PERUNDANG–UNDANGAN KESEHATAN

KELAS X SEMESTER 1

Disklaimer:
Buku ini merupakan buku siswa yang dipersiapkan Pemerintah dalam rangka implementasi Kurikulum 2013. Buku siswa ini disusun dan ditelaah oleh berbagai pihak di bawah koordinasi Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, dan dipergunakan dalam tahap awal penerapan Kurikulum 2013. Buku ini merupakan "dokumen hidup" yang senantiasa diperbaiki, diperbaharui, dan dimutakhirkan sesuai dengan dinamika kebutuhan dan perubahan zaman. Masukan dari berbagai kalangan diharapkan dapat meningkatkan kualitas buku ini.

Kata Pengantar

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena dengan rahmat dan karunia-Nya, buku teks ini dapat diselesaikan dengan baik. Buku teks ini disajikan sebagai buku pegangan siswa peserta didik Sekolah Menengah Kejuruan (SMK) dan lembaga diklat lainnya, yang membuka bidang keahlian Kefarmasian . Struktur dan isi dari buku ini dapat memberikan gambaran kepada pembaca tentang gambaran Kefarmasia baik di Indonesia, ASEAN maupun di tingkat dunia dengan pendekatan penyajian yang bersifat holistik.

Salah satu komponen penting dalam sistem pendidikan dan pelatihan berbasis kompetensi adalah tersedianya bahan ajar yang memadai dalam bentuk buku teks atau modul yang relevan. Buku teks atau modul yang dirancang harus mengacu pada unit-unit kompetensi yang ada dalam Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (SKKNI) dan dituangkan ke dalam struktur kurikulum 2013, yang mana pada kompetensi dasar (KD) nya mengandung keahlian-keahlian tertentu sesuai dengan Standard Kompetensi Lulusan (SKL). Pada buku teks ini dijelaskan pula tentang Dasar Program Keahlian (DPK) yang terdiri dari empat kompetensi, yang dikenal juga dengan sebutan “kompetensi inti”. Kompetensi ini harus dimiliki setiap orang yang bekerja pada bidang *Farmasi*. Dasar Program Keahlian (DPK) terdiri dari enam mata pelajaran yang tertuang dalam kurikulum.

Dalam Perundang-undangan Kesehatan selalu mengikuti Perundang-undangan terbaru, sehingga diharapkan para pengguna buku ini menyesuaikan dengan perkembangan Perundang-undangan yang selalu dinamis.

Akhirnya kepada semua pihak yang telah berjasa dalam penyusunan buku ini kami ucapkan terima kasih.

Jakarta, Desember 2013

Penulis

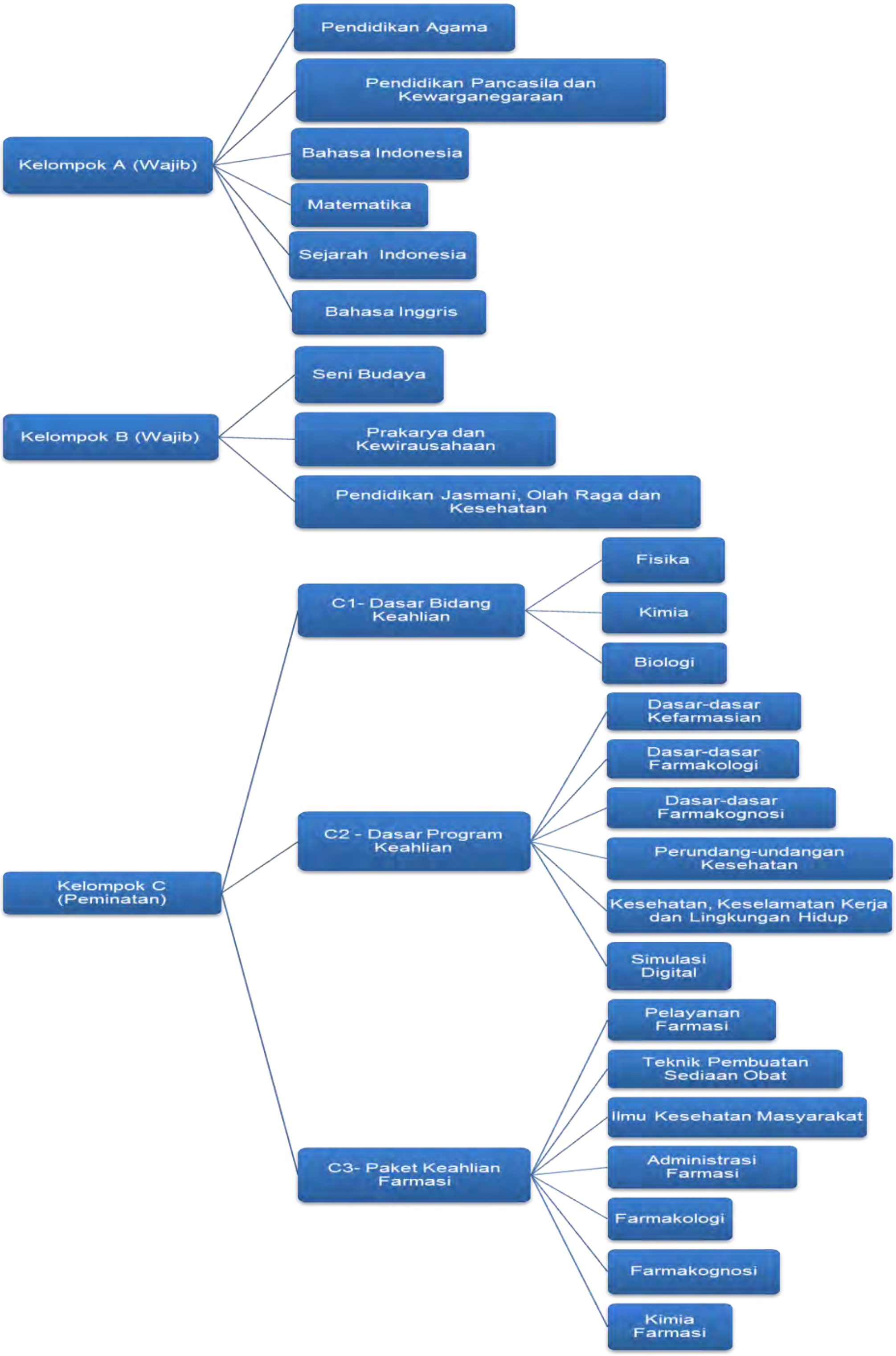
Daftar Isi

Daftar Gambar

Daftar Tabel

Peta Kedudukan Bahan Ajar

Program Studi Keahlian : Farmasi



Kelompok A (Wajib)
Pendidikan Agama
Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan
Bahasa Indonesia
Matematika
Sejarah Indonesia
Bahasa Inggris
Kelompok B (Wajib)
Seni Budaya
Prakarya dan Kewirausahaan
Pendidikan Jasmani, Olah Raga dan Kesehatan
Kelompok C (Peminatan)
C1- Dasar Bidang Keahlian
Fisika
Kimia
Biologi
C2 - Dasar Program Keahlian
Dasar-dasar Kefarmasian
Dasar-dasar Farmakologi
Dasar-dasar Farmakognosi
Perundang-undangan Kesehatan
Kesehatan, Keselamatan Kerja dan Lingkungan Hidup
Simulasi Digital
C3- Paket Keahlian Farmasi
Pelayanan Farmasi
Teknik Pembuatan Sediaan Obat
Ilmu Kesehatan Masyarakat
Administrasi Farmasi
Farmakologi
Farmakognosi
Kimia Farmasi

Peta Kedudukan Bahan Ajar

Program Studi Keahlian : Farmasi



Peta Konsep

Buku 1 Perundang – undangan Kesehatan



Peta Konsep

Buku 1 Perundang – undangan Kesehatan

Narkotika dan Psikotropika

- Perkembangan UU tentang narkotika
- Tujian pengaturan narkotika dan Psikotropika
- Penggolongan Narkotika dan Psikotropika dan contoh obatnya
- Penyalgunaan narkotika
- Prekursor Narkotika
- Penyimpanan dan pelaporan Narkotika
- Peredaran Narkotika dan Psikotropika
- Penyaluran Narkotika dan Psikotropika
- Penyerahan Narkotika dan Psikotropika
- Pemusnahan Narkotika dan Psikotropika
- Ketentuan pidana Narkotika dan Psikotropika
- Pengobatan dan rehabilitasi Narkotika
- Perbedaan dan persamaan Narkotika dan Psikotropika

Pendaftaran (registrasi) sediaan farmasi, Alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah tangga serta Makanan dan Minuman

- definisi sediaan farmasi Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT
- contoh jenis Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT
- registrasi sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT
- contoh jenis-jenis registrasi obat

Peta Konsep

Buku 2 Perundang – undangan Kesehatan

Bahan Berbahaya dan Zat Warna Tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya

- Definisi bahan berbahaya
- Jenis-jenis bahan berbahaya
- Contoh bahan berbahaya
- Zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya
- Zat pewarna pada makanan
- Contoh zat pewarna pada makanan

Distribusi Obat

- Definisi distribusi obat
- Cara distribusi obat yang baik
- Distribusi obat di PBF
- Distribusi obat di Rumah Sakit
- Distribusi obat di Apotek
- Distribusi obat di Pedagang Eceran Obat (PEO)
- Distribusi obat di Apotek Rakyat
- Jalur distribusi obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat psikotropika dan obat narkotika

Pangan

- Definisi pangan dan pangan olahan
- Persyratan produksi pangan
- Persyaratan impor pangan
- Persyaratan wadah pembungkus dan label
- Pangan olahan organik
- Definisi bahan tambahan makanan serta contohnya
- Makanan industri rumah tangga dan jasa boga
- Makanan daluwarsa
- Pengganti Air Susu Ibu (PASI)
- Minuman keras
- Makanan iradiasi
- Garam beryodium
- Fortifikasi tepung terigu
- bahan tambahan pangan yang dilarang digunakan dan contohnya

Peta Konsep

Buku 2 Perundang – undangan Kesehatan

Cara Pembuatan Obat yang Baik

- Definisi CPOB
- Istilah-istilah dalam CPOB
- Aspek-aspek CPOB
- Pembagian area produksi dalam CPOB
- Perkembangan CPOB di dunia

Obat generik dan obat esensial

- definisi obat generik dan obat esensial
- Tata cara pendaftaran obat generik
- Logo dan makna obat generik
- Kriteria pemilihan obat esensial
- Contoh obat generik dan obat esensial
- Perkembangan obat generik di Indonesia

GLOSARIUM

Alat Kesehatan	instrumen, aparatus, mesin dan/ atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit memulihkan kesehatan pada manusia, dan/ atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh
Apoteker	sarjana farmasi yang telah lulus apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
Apotek	Suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.
Apoteker Pengelola apotek (APA)	Apoteker yang telah diberi Surat izin Apotek (SIA)
Apoteker Pendamping	Apoteker yang bekerja di apotek disamping apoteker pengelola apotek dan atau menggantikannya pada jam - jam tertentu pada hari buka apotek
Apoteker Pengganti	Apoteker yang menggantikan apoteker pengelola apotek selama APA tersebut tidak berada ditempat lebih dari tiga bulan secara terus-menerus, telah memiliki surat izin kerja dan tidak bertindak sebagai APA di apotek lain.
Apotek rakyat	sarana kesehatan tempat dilaksanakannya pelayanan kefarmasian dimana dilakukan penyerahan obat dan perbekalan kesehatan dan tidak melakukan peracikan.
Asisten Apoteker	Mereka yang berdasarkan peraturan perundang - undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai Asisten Apoteker.
Bahan Baku	bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan.
Bahan berbahaya	zat, bahan kimia dan biologi baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif dan iritasi.
Candu	hasil yang diperoleh dari opium mentah melalui suatu rentetan pengolahan khususnya dengan pelarutan, pemanasan dan peragian dengan atau tanpa penambahan bahan-bahan lain, dengan maksud mengubahnya menjadi suatu ekstrak yang cocok untuk pemadatan.
Contract Manufacturing	industri farmasi, terutama yang kecil dan menengah memproduksi obat dengan cara “menitipkannya” di industri lain yang sudah memenuhi syarat
Fasilitas pelayanan Kesehatan	suatu alat dan/ atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif,maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah daerah, dan atau masyarakat.
Formalin	nama populer dari zat kimia formaldehid yang dicampur dengan air
Focusing	industri farmasi melakukan pilihan secara terbatas produk-produk apa saja yang bisa diproduksi, sehingga sumber daya dan dana yang tersedia dikonsentrasikan pada sediaan tertentu saja (tidak semua item produk diproduksi)

Hierarki	Penjenjangan setiap jenis peraturan perundang-undangan yang lebih rendah tidak boleh bertentangan dengan yang lebih tinggi
Iradiasi	setiap prosedur, metoda atau perlakuan secara fisika yang dimaksudkan untuk melakukan radiasi ionisasi pada makanan, baik digunakan penyinaran tunggal atau beberapa penyinaran, asalkan dosis maksimum yang diserap tidak melebihi dari yang diizinkan.
Jasa Boga	Perusahaan / perorangan yang melakukan kegiatan pengolahan makanan yang disajikan di luar tempat usaha atau atas dasar pesanan.
Jicing	Sisa – sisa candu setelah dihisap, tanpa memperhatikan apakah candu itu dicampur dengan daun atau bahan lain.
Jicingko	hasil yang diperoleh dari pengolahan jicing
Karsinogenik	Suatu bahan yang dapat mendorong / menyebabkan kanker karena gangguan pada proses metabolisme seluler
Kesehatan	keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis
Ketergantungan narkotika	kondisi yang ditandai oleh dorongan untuk menggunakan narkotika secara terus menerus,dengan takaran yang meningkat agar menghasilkan efek yang sama, dan apabila penggunaannya dikurangi dan/ atau dihentikan secara tiba- tiba, menimbulkan gejala fisik dan psikis yang khas.
Kosmetika	sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidemis, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit
Korosif	Limbah yang menyebabkan iritasi pada kulit atau zat yang menyebabkan kerusakan kimiawi
LDP	lembar petunjuk yang berisi informasi tentang sifat fisika, kimia dari bahan berbahaya, jenis bahaya yang dapat ditimbulkan, cara penanganan dan tindakan khusus yang berhubungan dengan keadaan darurat didalam penanganan bahan berbahaya
Logo	tanda pengenal yang diberikan pada obat generik yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan
Makanan	barang yang digunakan sebagai makanan atau minuman manusia, termasuk permen karet dan sejenisnya, akan tetapi bukan obat
Makanan daluwarsa	makanan yang telah lewat tanggal daluwarsa
Makanan iradiasi	setiap makanan yang dikenakan sinar atau radiasi ionisasi, tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan
Minuman keras	semua jenis minuman beralkohol, tetapi bukan obat

Medication error	kejadian yang merugikan pasien akibat pemakaian obat selama dalam penanganan tenaga kesehatan, yang sebetulnya dapat dicegah.
Merger	(penggabungan) beberapa industri farmasi kecil dan menengah
Narkotika	zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan
Notifikasi kosmetika	Pencatatan / pendaftaran nomor izin edar kosmetika harmonisasi ASEAN
Obat	bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia
Obat bebas	obat yang dapat dijual bebas kepada umum tanpa resep dokter, tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan sudah terdaftar di Depkes R.I
Obat bebas terbatas	Obat Keras yang dapat diserahkan kepada pemakainya tanpa resep dokter, bila penyerahannya memenuhi persyaratan
Obat esensial	obat yang paling banyak dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak dan tercantum dalam Daftar Obat Essensial Nasional yang ditetapkan oleh Menteri
Obat jadi	sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi dan menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan
Obat jadi baru	obat jadi dengan zat berkhasiat atau bentuk sediaan/cara pemberian atau indikasi atau posologi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
Obat jadi sejenis	obat jadi yang mengandung zat berkhasiat sama dengan obat jadi yang sudah terdaftar
Obat jadi kontrak	obat jadi yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi lain.
Obat jadi impor	obat jadi hasil produksi industri farmasi luar negeri
Obat keras	obat yang dapat diserahkan kepada pemakainya harus denga resep dokter
Obat generik	obat dengan nama sesuai INN (International Nonproprietary Name) dari WHO yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Obat generik dipasarkan dengan nama dagang sesuai dengan nama zat aktif yang dikandungnya
Obat generik berlogo	obat jadi dengan nama generik yang diedarkan dengan mencantumkan logo khusus pada penandaannya
Obat paten	obat dengan nama dagang dan merupakan milik produsen yang

	bersangkutan.
Obat tradisional	bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat
Obat wajib apotek	obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker di apotek tanpa resep dokter.
Opium mentah	getah yang membeku sendiri, diperoleh dari buah tanaman Papaver somniferum L yang hanya mengalami pengolahan sekedar untuk pembungkus dan pengangkutan tanpa memperhatikan kadar morfinnya
Organik	istilah pelabelan yang menyatakan bahwa suatu produk telah diproduksi sesuai dengan standar produk organik dan disertifikasi oleh otoritas atau lembaga sertifikasi resmi
Pangan	segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati, produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan pengolahan dan atau pembuatan makanan atau minuman
Pangan olahan	makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
Pangan olahan organik	makanan atau minuman yang berasal dari pangan segar organik hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan yang diizinkan
Pangan segar organik	pangan yang diproduksi sesuai dengan cara-cara produksi organik dan dibuktikan dengan sertifikat organik yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi yang terverifikasi oleh otoritas kompeten
Pecandu narkotika	orang yang menggunakan atau menyalahgunakan narkotika dan dalam keadaan ketergantungan pada narkotika, baik secara fisik maupun psikis.
Pedagang eceran obat	orang atau badan hukum Indonesia yang memiliki izin untuk meyimpan obat-obat bebas dan obat bebas terbatas (daftar "W") untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin
Pedagang besar farmasi	perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan Perundang-undangan yang berlaku
Pekerjaan kefarmasian	pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, penyimpanan, dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional.
Pelayanan kesehatan	suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pengobatan yang

kuratif	ditujukan untuk penyembuhan penyakit, pengurangan penderitaan akibat penyakit, pengendalian penyakit, atau pengendalian kecacatan agar kualitas penderita dapat terjaga seoptimal mungkin.
Pelayanan kesehatan promotif	suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pelayanan kesehatan yang lebih mengutamakan pelayanan yang bersifat promosi / peningkatan kesehatan.
Pelayanan kesehatan preventif	suatu kegiatan pencegahan terhadap suatu masalah kesehatan/ penyakit.
Pelayanan kesehatan rehabilitatif	kegiatan dan/ atau serangkaian kegiatan untuk mengembalikan/ pemulihan bekas penderita ke dalam masyarakat sehingga dapat berfungsi lagi sebagai anggota masyarakat yang berguna untuk dirinya dan masyarakat semaksimal mungkin sesuai dengan kemampuannya
Pelayanan kesehatan tradisional	pengobatan dan/atau perawatan dengan cara dan obat yang mengacu pada pengalaman dan ketrampilan turun temurun secara empiris yang dapat dipertanggungjawabkan dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat
Pelayanan residensial (home care)	pelayanan apoteker sebagai care given dalam pelayanan kefarmasian di rumah-rumah khususnya untuk lansia dan pasien dengan pengobatan terapi kronis lainnya (dengan membuat catatan pengobatan / medication record)
PASI	makanan bayi yang secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan gizi serta pertumbuhan dan perkembangan bayi sampai berumur 4 dan 6 bulan, misalnya Susu Formula untuk bayi
Pengundangan	Penempatan Peraturan Perundang-undangan dalam Lembaran Negara Republik Indonesia, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia, Berita Negara Republik Indonesia, Tambahan Berita Negara Republik Indonesia, Lembaran Daerah, Tambahan Lembaran Daerah, atau berita daerah
Pharmaceutical care	bentuk pelayanan dan tanggungjawab langsung profesi apoteker dalam pelayanan kefarmasian untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.
Perbekalan kesehatan	semua bahan selain obat dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan
Perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT)	alat, bahan atau campuran untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
Peredaran gelap narkotika	setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara tanpa hak dan melawan hukum yang ditetapkan sebagai tindak pidana narkotika.
Prekursor narkotika	zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan dalam pembuatan narkotika
Psikotropika	zat atau obat baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf

	pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku
Rahasia kedokteran	sesuatu yang berkaitan dengan praktek kedokteran yang tidak boleh diketahui oleh umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku
Rahasia kefarmasian	pekerjaan kefarmasian yang menyangkut proses produksi, proses penyaluran dan proses pelayanan dari sediaan farmasi yang tidak boleh diketahui oleh umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan yang berlaku
Rehabilitasi medis	suatu proses kegiatan pengobatan secara terpadu untuk membebaskan pecandu dari ketergantungan narkotika
Racun	Zat yang menyebabkan luka, sakit dan kematian organisme, biasanya dengan reaksi kimia atau aktivitas lainnya dalam skala molekul
Sediaan farmasi	Obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika
Senyawa ikutan (carrier)	senyawa yang terbawa karena proses pembuatan atau terdapat secara resmi
Standar kefarmasian	pedoman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi, distribusi atau penyaluran, pelayanan kefarmasiaan
Standar profesi	pedoman untuk menjalankan praktik profesi kefarmasian secara baik.
Standar profesi asisten apoteker	standar minimal bagi Asisten Apoteker di Indonesia dalam menjalankan tugas profesinya sebagai tenaga kesehatan di bidang kefarmasian.
Sumber daya bidang kesehatan	segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan atau masyarakat.
Substratum	zat penjerap (pengabsorpsi) atau zat pewarna yang digunakan untuk menjerap (mengabsorpsi) atau mengendapkan zat warna dengan maksud untuk memberikan corak dan intensitas warna yang sesuai dengan yang dikehendaki.
Surat izin praktik apoteker (SIPA)	surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan praktik kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian.
Surat izin kerja apoteker (SIKA)	surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasiaan pada fasilitas produksi atau fasilitas distribusi atau penyaluran.
Surat Izin Kerja Tenaga Teknis Kefarmasian (SIKTTK)	surat izin praktik yang diberikan kepada Tenaga Teknis Kefarmasian untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas kefarmasian.
Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)	bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi.

Surat Tanda Registrasi Apoteker khusus (STRA khusus)	bukti tertullis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker warga Negara asing lulusan luar negeri yang akan melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia.
Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK)	bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diregistrasi.
Tabir surya	zat yang dapat menyerap sedikitnya 85% sinar matahari pada panjang gelombang 290 sampai 320 nanometer tetapi dapat meneruskan sinar pada panjang gelombang lebih dari 320 nanometer.
Tanggal daluwarsa	batas akhir suatu makanan dijamin mutunya sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk yang diberikan produsen
Teknologi kesehatan	segala bentuk alat dan/ atau metode yang ditujukan untuk membantu menegakkan diagnosa, pencegahan dan penanganan permasalahan kesehatan manusia
Tenaga kefarmasian	tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
Tenaga kesehatan	setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan dibidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
Tenaga Teknis Kefarmasian	tenaga yang membantu apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi dan tenaga menengah farmasi / asisten apoteker
Upaya kesehatan	setiap kegiatan dan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan seecara terpadu, terintergrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/ atau masyarakat
Zat warna	zat atau campuran yang dapat digunakan sebagai pewarna dalam kosmetika dengan atau tanpa bantuan zat lain
Zat warna bacam	zat warna yang dijerapkan (diabsorpsikan) atau diendapkan pada substratum dengan maksud untuk memberikan corak dan intesitas warna yang sesuai dengan yang dikehendaki
Zat pengawet	zat yang dapat mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikro organisme.

BAB I
PENDAHULUAN

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam pembukaan UUD 1945. Pembangunan kesehatan diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal.

Pembangunan kesehatan yang menyangkut upaya promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif, harus dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan serta dilaksanakan bersama oleh pemerintah dan masyarakat. Peran serta aktif masyarakat, termasuk swasta, harus sejalan dengan kebijakan pemerintah dan peraturan perundang-undangan yang berlaku, agar tidak terjadi benturan antar kepentingan atau penyimpangan yang menghambat jalannya pembangunan.

Dalam kaitan ini pemahaman dan pengetahuan masyarakat mengenai kebijaksanaan pemerintah dan peraturan perundang-undangan yang berlaku menjadi sangat penting dan perlu terus ditingkatkan. Upaya untuk meningkatkan pemahaman dan pengetahuan masyarakat tersebut dapat dilakukan antara lain dengan penyebarluasan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Hukum Kesehatan

Hukum kesehatan adalah ketentuan-ketentuan hukum yang mengatur tentang hak dan kewajiban, baik dari tenaga kesehatan dalam melaksanakan upaya kesehatan maupun dari individu maupun masyarakat yang menerima upaya kesehatan tersebut dalam segala aspek.

Hukum kesehatan melingkupi ruang yang luas, meliputi :

a. Pendekatan upaya kesehatan promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif .
b. Hukum administrasi / negara, hukum pidana dan hukum perdata.
b. Sumber hukum antara lain: hukum tertulis, hukum kebiasaan (konvensi), hukum jurisprudensi.

Muatan pada hukum kesehatan mengandung 4 obyek pengaturan, yaitu yang berkaitan dengan :

a. Upaya kesehatan.
b. Tenaga kesehatan.
c. Sarana kesehatan.
d. Komoditas kesehatan.

A. Deskripsi

Bahan ajar untuk mata pelajaran Perundang-undangan Kesehatan dalam lingkup Dasar Program Keahlian (DPK) akan dijelaskan lebih lanjut berkaitan

dengan Hirarki Perundang - undangan RI dan bagan organisasi institusi Kesehatan, tenaga kesehatan, penggolongan obat, narkotika dan psikotropika, registrasi, bahan berbahaya dan zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya, distribusi obat, pangan, Cara Pembuatan Obat yang Baik, Obat generik dan obat esensial

B. Prasyarat

Bahan ajar /buku ini, diperuntukkan bagi siapa saja yang ingin mendalami dan memahami tentang Perundang-undangan Kesehatan**.** Sebagaimana telah dijelaskan di atas, Standar Kompetensi ini merupakan kompetensi yang banyak dibutuhkan pada bidang farmasi. Buku ini dapat dipelajarai oleh seseorang dengan latar belakang kesehatan. Unit kompetensi ini bisa dikaitkan dengan beberapa kompetensi lain dalam paket keahlian Pelayanan Farmasi, Teknik Pembuatan Sediaan Obat dan Administrasi Farmasi .

Sistem penilaian dapat dilaksanakan di ruang teori, atau dapat juga dilaksanakan di DUDI (Dunia Usaha, Dunia Industri) di tempat siswa Praktik Kerja Lapangan.

C. Petunjuk Penggunaan

Langkah-langkah yang harus dilakukan peserta didik sebelum, selama proses dan setelah selesai mempelajari buku ini adalah:

1. Baca buku dengan seksama, yang dibagi dalam beberapa bagian meliputi penguasaan pengetahuan dan keterampilan maupun sikap yang mendasari penguasaan kompetensi ini sampai anda merasa yakin telah menguasai kemampuan dalam unit ini.
2. Diskusikan dengan teman sejawat/instruktur/pelatih anda bagaimana cara anda untuk menguasai materi ini!
3. Jika anda latihan di luar jam tatap muka atau di luar jam kerja (Jika anda sedang Praktik Kerja Lapangan) dapat menggunakan buku ini sebagai panduan belajar bersama dengan materi yang telah disampaikan di kelas.
4. Ikuti semua instruksi yang terdapat dalam lembar informasi untuk melakukan aktivitas dan isilah lembar kerja yang telah disediakan dan lengkapi latihan pada setiap sesi/kegiatan belajar.
5. Pelatih anda bisa saja seorang senior atau guru anda. Dia akan membantu dan menunjukkan kepada anda cara yang benar untuk melakukan sesuatu. Minta bantuannya bila anda memerlukannya.

6. Pelatih anda akan memberitahukan hal-hal yang penting yang anda perlukan pada saat anda melengkapi lembar latihan,dan sangat penting untuk diperhatikan dan catat point-poinnya.
7. Anda akan diberikan kesempatan untuk bertanya dan melakukan latihan. Pastikan anda latihan untuk ketrampilan baru ini sesering mungkin. Dengan jalan ini anda akan dapat meningkatkan kecepatan anda berpikir tingkat tinggi dan menambah rasa percaya diri anda.
8. Bicarakan dan komunikasikan melalui presentasi pengalaman-pengalaman kerja yang sudah anda lakukan dan tanyakan langkah-langkah lebih lanjut.
9. Kerjakan soal-soal latihan dan evaluasi mandiri pada setiap akhir sesi untuk mengecek pemahaman anda.
10. Bila anda telah siap, tanyakan pada pelatih anda kapan anda bisa memperlihatkan kemampuan sesuai dengan buku pegangan siswa/ peserta.
11. Bila anda sedang PKL tanyakan penilaian tertulis sebagai umpan balik atas kemajuan yang telah anda capai setelah melakukan beberapa latihan. Pelatih anda akan memberikan tanggapan berupa laporan berikut penjelasan-penjelasan. Bila anda telah berhasil melengkapi setiap kriteria kinerja, mintalah pelatih anda untuk memberikan penilaian dan anda telah siap untuk dinilai.
12. Bila anda telah menyelesaikan buku ini dan merasa yakin telah memahami dan melakukan cukup latihan, pelatih/ guru anda akan mengatur pertemuan kapan anda dapat dinilai oleh penilai .



- Rencanakan waktu belajar anda
- Atur latihan-latihan dan aktivitas belajar anda
- Periksa kemajuan anda *(Check your Progress)*
- Atur waktu untuk melakukan Penilaian sendiri*(Self Assessment)*

Dimana menemukan Sumber dan Informasi ?

Sumber Informasi dapat anda temukan pada :

1. Jurnal dan Majalah Kefarmasian
2. Website dan/Internet sites
3. Buku-buku yang relevan
4. CD ROMs (eg. *Welcome to Hospitality*)
5. *Personal experience*
6. *People who are currently employed in the hospitality industry*
7. Kementerian Kesehatan
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
9. Koran/*Newspapers*

D. Tujuan Akhir

Setelah anda menyelesaikan pembelajaran pada buku ini anda diharapkan mampu :

1. Mengetahui tentang hirarki perundang-undangan
2. Mengetahui tentang UU no.12 th 2011
3. Mengetahui tentang peraturan perundang – undangan dan pengundangan
4. Mendiskripsikan organisasi institusi kesehatan
5. Mengetahui tentang ketentuan umum Undang - Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
6. Mengetahui tentang tenaga kesehatan
7. Mengetahui tentang PP No. 51/2009 tentang pekerjaan farmasi
8. Mengetahui tentang Permenkes RI Nomor 889/Menkes/PER/V/2011
9. Mengetahui tentang penggolongan obat
10. Mengetahui tentang jenis-jenis penggolongan obat
11. Mengetahui UU RI No.5 tahun 1997 tentang psikotropika
12. Mengetahui tentang UU RI No.35 tahun 2009 tentang narkotika

13. Mencontohkan jenis golongan obat
14. Menhetahu tentang obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter serta contohnya
15. Mengetahui tentang perubahan penggolongan obat serta contoh nya
16. Mengetahui tentang Perundang-undangan Narkotik dan Pisikotropik dalam penyalah gunaan penggunaan
17. Menetapkan Perundang-undangan Narkotik dan Pisikotropik dalam penyalah gunaan penggunaan
18. Mencontohkan jenis obat psikotropika dan narkotika
19. Mengetahui tentang Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT
20. Mengetahui registrasi sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT
21. Mencontohkan jenis-jenis registrasi obat

E. Kompetensi Inti dan Kompetensi Dasar

KOMPETENSI INTI DAN KOMPETENSI DASAR
MATA PELAJARAN PERUNDANG-UNDANGAN KESEHATAN

KELAS X

KOMPETENSI INTI	KOMPETENSI DASAR
1. Menghayati dan mengamalkan ajaran agama yang dianutnya.	1.1 Mensyukuri karunia Tuhan Yang Maha Esa melalui implementasi peraturan perundangan –undangan kesehatan sebagai tindakan pengamalan menurut agama yang dianut
2. Menghayati dan Mengamalkan perilaku jujur, disiplin, tanggung- jawab, peduli (gotong royong, kerjasama, toleran, damai), santun, responsif dan pro-aktif dan menunjukan sikap sebagai bagian dari solusi atas berbagai permasalahan dalam berinteraksi secara efektif dengan lingkungan sosial dan alam serta dalam menempatkan diri sebagai cerminan bangsa dalam pergaulan dunia.	2.1 Memiliki motivasi internal dan menunjukkan rasa ingin tahu dalam memahami berbagai aspek terkait dengan pemahaman peraturan perundang-undangan bidang kesehatan 2.2 Menunjukan perilaku ilmiah (jujur,disiplin, tanggung jawab, peduli,santun,ramah lingkungan, gotong royong) dalam melakukan pembelajaran sebagai bagian dari sikap ilmiah
3. Memahami, menerapkan dan menganalisis pengetahuan faktual, konseptual, dan prosedural berdasarkan rasa ingin tahunya tentang ilmu pengetahuan, teknologi, seni, budaya, dan humaniora dalam wawasan kemanusiaan, kebangsaan, kenegaraan, dan peradaban	3.1 Menjelaskan tentang hirarki Perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan, bagan Oragnisasi Institusi Kesehatan 3.2 Mengelompokkan tenaga kesehatan, pekerjaan kefarmasian sebagai asisten tenaga kefamasian dan unit pelayanan kefarmasian

KOMPETENSI INTI	KOMPETENSI DASAR
terkait penyebab fenomena dan kejadian dalam bidang kerja yang spesifik untuk memecahkan masalah.	3.3 Menjelaskan penggolongan obat 3.4 Menjelaskan Perundang-undangan Narkotik dan Pisikotropik dalam penyalah gunaan penggunaan 3.5 Menjelaskan tentang Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT 3.6 Menjelaskan tentang Menjelaskan bahan berbahaya bagi mahkluk hidup 3.7 Menjelaskan distribusi obat 3.8 Menjelaskan Undang-undang untuk penanganan masalah pangan dan Bahan Tambahan Pangan 3.9 Menjelaskan CPOB untuk memproduksi sediaan obat 3.10 Menjelaskan pengembangan obat generik dan obat esensial
4. Mengolah, menalar, dan menyaji dalam ranah konkret dan ranah abstrak terkait dengan pengembangan dari yang dipelajarinya di sekolah secara mandiri, dan mampu melaksanakan tugas spesifik di bawah pengawasan langsung.	4.1 Memperjelas hirarki Perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan, bagan Oragnisasi Institusi Kesehatan 4.2 Mengklasifikasi tenaga kesehatan, pekerjaan kefarmasian sebagai asisten tenaga kefamasian dan unit pelayanan kefarmasian 4.3 Mengkategorikan golongan obat 4.4 Mengingatkan undang-undang Narkotik dan Psikotropika dalam penanganan penyalahgunaan 4.5 Memperjelas tentang kosmetika, alat

KOMPETENSI INTI	KOMPETENSI DASAR
	kesehatan dan PKRT 4.6 Memperjelas tentang Mengidentifikasi bahan berbahaya bagi makhluk hidup 4.7 Mengklasifikasi distribusi obat 4.8 Membuktikan Undang-undang untuk penanganan masalah pangan dan Bahan Tambahan Pangan 4.9 Menghubungkan CPOB untuk memproduksi sediaan obat 4.10 mengklasifikasi pengembangan obat generik dan obat esensial

F. Cek Kemampuan Awal

Untuk mengetahui kemampuan awal yang anda miliki berkaitan dengan mata pelajaran IndustriPerhotelan dan berkaitan dengan kompetensi dasar di bawah ini berilah tanda Check (✓) pada kolom yang telah disediakan sesuai kemampuan awal sebelum anda mempelajari buku ini !

NO	KOMPETENSI DASAR (KD)		Kemampuan Awal	
			Sudah	Belum
K.1	1.1	Mensyukuri karunia Tuhan Yang Maha Esa melalui implementasi peraturan perundangan –undangan kesehatan sebagai tindakan pengamalan menurut agama yang dianut		
K.2	2.1	Memiliki motivasi internal dan menunjukkan rasa ingin tahu dalam memahami berbagai aspek terkait dengan pemahaman peraturan perundang-undangan bidang kesehatan		
	2.2	Menunjukan perilaku ilmiah (jujur,disiplin, tanggung jawab, peduli,santun,ramah lingkungan, gotong royong) dalam melakukan pembelajaran sebagai bagian dari sikap ilmiah		

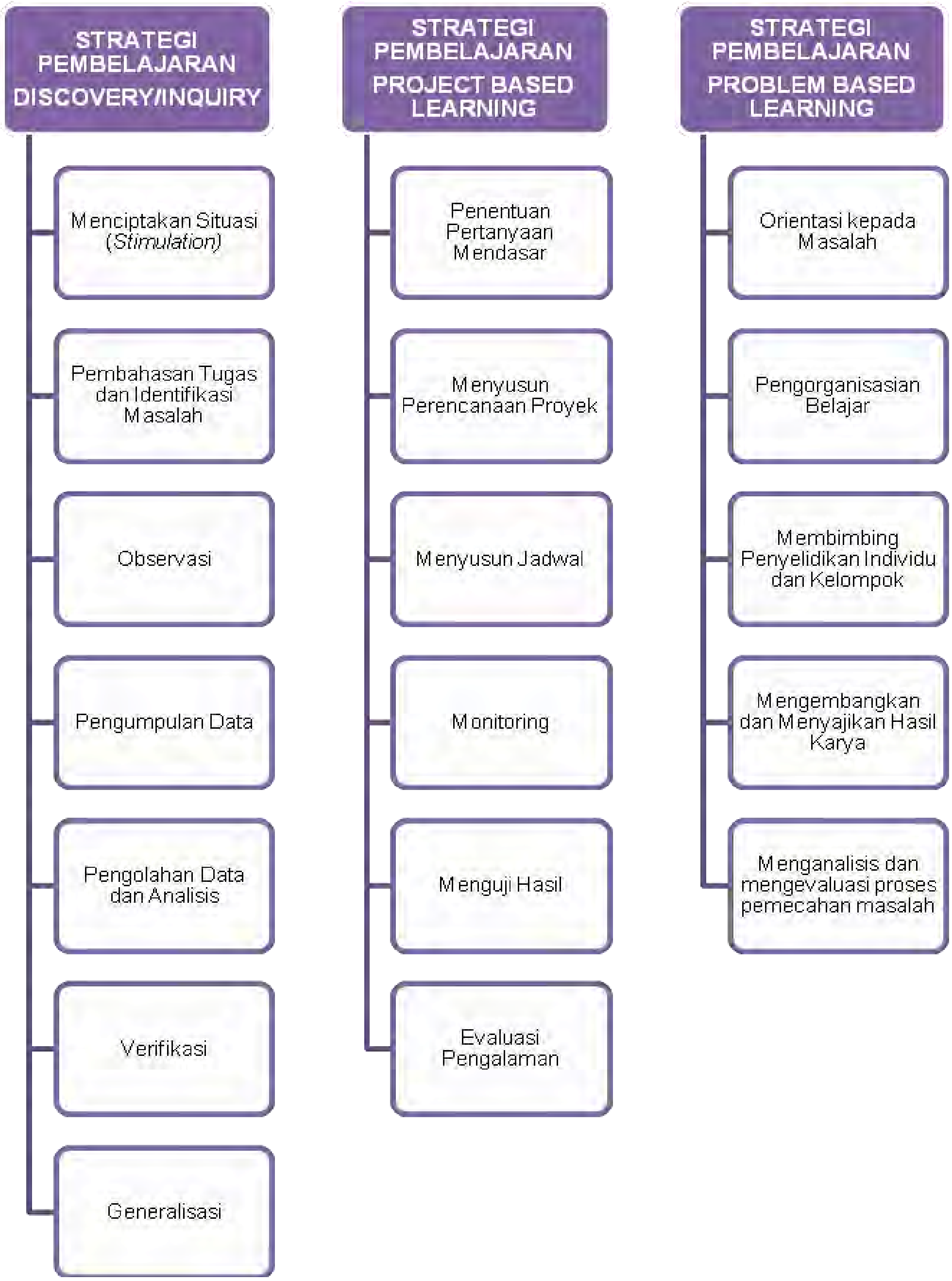
K3			
	3.1 Menjelaskan tentang hirarki Perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan, bagan Oragnisasi Institusi Kesehatan		
	3.2 Mengelompokkan tenaga kesehatan, pekerjaan kefarmasian sebagai asisten tenaga kefamasian dan unit pelayanan kefarmasian		
	3.3 Menjelaskan penggolongan obat		
	3.4 Menjelaskan Perundang-undangan Narkotik dan Pisikotropik dalam penyalah gunaan penggunaan		
	3.5 Menjelaskan tentang Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT		
	3.6 Menjelaskan tentang Menjelaskan bahan berbahaya bagi mahkluk hidup		
	3.7 Menjelaskan distribusi obat		
	3.8 Menjelaskan Undang-undang untuk penanganan masalah pangan dan Bahan Tambahan Pangan		
K4	3.9 Menjelaskan CPOB untuk memproduksi sediaan obat		
	3.10 Menjelaskan pengembangan obat generik dan obat esensial		
	4.1 Memperjelas hirarki Perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan, bagan Oragnisasi Institusi Kesehatan		
	4.2 Mengklasifikasi tenaga kesehatan, pekerjaan kefarmasian sebagai asisten tenaga kefamasian dan unit pelayanan kefarmasian		
	4.3 Mengkategorikan golongan obat		
	4.4 Mengingatkan undang-undang Narkotik dan		

	Psikotropika dalam penanganan penyalahgunaan 4.5 Memperjelas tentang kosmetika, alat kesehatan dan PKRT 4.6 Memperjelas tentang Mengidentifikasi bahan berbahaya bagi makhluk hidup 4.7 Mengklasifikasi distribusi obat 4.8 Membuktikan Undang-undang untuk penanganan masalah pangan dan Bahan Tambahan Pangan 4.9 Menghubungkan CPOB untuk memproduksi sediaan obat 4.10 mengklasifikasi pengembangan obat generik dan obat esensial		



Jika anda memberi tanda (✓) pada kolom “sudah” anda bisa langsung melanjutkan ke KD berikut dan dapat mengerjakan lembar Tugas dan Evaluasi!Jika memberi tanda (✓)pada kolom ”belum”, anda dipersilahkan mempelajari Bahan Pembelajaran seluk-beluk tentang Perundang-undangan Kesehatan untuk meningkatkan kompetensi anda pada bidang *Farmasi*!




STRATEGI PEMBELAJARAN DISCOVERY/INQUIRY
Menciptakan Situasi (*Stimulation*)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah
Observasi
Pengumpulan Data
Pengolahan Data dan Analisis
Verifikasi
Generalisasi
STRATEGI PEMBELAJARAN PROJECT BASED LEARNING
Penentuan Pertanyaan Mendasar
Menyusun Perencanaan Proyek
Menyusun Jadwal
Monitoring
Menguji Hasil
Evaluasi Pengalaman
STRATEGI PEMBELAJARAN PROBLEM BASED LEARNING
Orientasi kepada Masalah
Pengorganisasian Belajar
Membimbing Penyelidikan Individu dan Kelompok
Mengembangkan dan Menyajikan Hasil Karya
Menganalisis dan mengevaluasi proses pemecahan masalah

BAB II
PEMBELAJARAN

A. Kegiatan Belajar

1. Kegiatan Belajar 1 : Pendahuluan Perundang – undangan Kesehatan

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan belajar ini, siswa diharapkan mampu :

1. Mengetahui tentang hirarki perundang-undangan
2. Mengetahui tentang undang-undang No. 12 Th 2011
3. Mengetahui tentang peraturan perundang-undangan dan pengundangan
4. Mengetahui tentang organisasi institusi kesehatan

Uraian Materi

1) Hirarki Perundang – undangan RI

Dalam Undang-undang *No.10 tahun 2004 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan* masih terdapat kekurangan dan belum dapat menampung perkembangan kebutuhan masyarakat mengenai aturan pembentukan Peraturan Perundang-undangan yang baik sehingga perlu diganti, maka dikeluarkan *UU No.12 tahun 2011 tentang pembentukan Peraturan Perundang-undangan.*

2) Undang-Undang (UU) No.12 Tahun 2012

Tata urutan peraturan perundang-undangan RI menurut Undang-Undang (UU) Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan, sebagai berikut :

1. Undang-undang Dasar (UUD) Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Ketentuan yang tercantum dalam UUD adalah ketentuan yang tertinggi tingkatnya, yang pelaksanaannya dilakukan dengan ketetapan MPR, Undang-undang atau Keputusan Presiden.

2. *Ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat*

3. *Undang-undang (UU)/ Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang (Perppu)*

   Undang- Undang (UU) adalah Peraturan Perundang-undangan yang dibentuk oleh Dewan Perwakilan Rakyat dengan persetujuan bersama presiden.

   Perppu adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh presiden dalam hal ihwal kegentingan yang memaksa.

4. *Peraturan Pemerintah (PP)* adalah Pearaturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh presiden untuk menjalankan undang-undang sebagaimana mestinya

5. *Peraturan Presiden (Perpres)* adalah Peraturan Perundang-undangan yang ditetapkan oleh presiden untuk menjalankan perintah Peraturan Perundang-undangan yang lebih tinggi atau dalam menyelenggarakan kekuasaan pemerintahan.

6. *Peraturan Daerah Provinsi* adalah Peraturan Perundang-undangan yang dibentuk oleh Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Provinsi dengan persetujuan bersama Gubernur

7. *Peraturan Daerah Kabupaten/Kota adalah* Peraturan Perundang-undangan yang dibentuk oleh Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Kabupaten/Kota dengan persetujuan bersama Bupati/Walikota

3) peraturan perundang-undangan dan pengundangan dalam *UU RI No. 12 Th 2011*

Secara umum Undang-Undang ini memuat materi-materi pokok yang disusun secara sistematis sebagai berikut:

a) asas pembentukan Peraturan Perundang-undangan;
b) jenis, hierarki, dan materi muatan Peraturan Perundang-undangan;
c) perencanaan Peraturan Perundangundangan; penyusunan Peraturan Perundang-undangan;
d) teknik penyusunan Peraturan Perundang undangan;
e) pembahasan dan pengesahan Rancangan Undang-Undang;
f) pembahasan dan penetapan Rancangan Peraturan Daerah Provinsi dan Rancangan Peraturan Daerah Kabupaten/Kota;
g) pengundangan Peraturan Perundang-undangan;
h) penyebarluasan;
i) partisipasi masyarakat dalam Pembentukan Peraturan Perundang-undangan;
j) dan ketentuan lain-lain yang memuat mengenai pembentukan Keputusan Presiden dan lembaga negara serta pemerintah lainnya.

Tahapan perencanaan, penyusunan, pembahasan, pengesahan dan penetapan, serta pengundangan merupakan langkah-langkah yang pada dasarnya harus ditempuh dalam Pembentukan Peraturan Perundang-undangan. Namun, tahapan tersebut tentu dilaksanakan sesuai dengan kebutuhan atau kondisi serta jenis dan hierarki Peraturan Perundang-undangan tertentu yang

pembentukannya tidak diatur dengan Undang-Undang ini, seperti pembahasan Rancangan Peraturan Pemerintah, Rancangan Peraturan Presiden, atau pembahasan Rancangan Peraturan Perundang-undangan

Beberapa istilah penting yang perlu diketahui dalam *UU RI No. 12 Th 2011* antara lain:

Peraturan Perundang-undangan : adalah peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau ditetapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam peraturan Perundang-undangan

Pengundangan : Penempatan Peraturan Perundang-undangan dalam Lembaran Negara Republik Indonesia, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia, Berita Negara Republik Indonesia, Tambahan Berita Negara Republik Indonesia, Lembaran Daerah, Tambahan Lembaran Daerah, atau berita daerah.

Sedangkan, dari sisi ilmu perundang-undangan, menurut **Bagir Manan** sebagaimana dikutip oleh **Maria Farida Indrati Soeprapto** dalam buku *Ilmu Perundang-Undangan: Jenis, Fungsi Materi dan Muatan* (hal. 10-11), pengertian peraturan perundang-undangan adalah sebagai berikut:

1) Setiap keputusan tertulis yang dikeluarkan pejabat atau lingkungan jabatan yang berwenang yang berisi aturan tingkah laku yang bersifat atau mengikat umum

2) Merupakan aturan-aturan tingkah laku yang berisi ketentuan-ketentuan mengenai hak, kewajiban, fungsi, dan status atau suatu tatanan

3) Merupakan peraturan yang mempunyai ciri-ciri umum-abstrak atau abstrak-umum, artinya tidak mengatur atau tidak ditujukan pada obyek, peristiwa atau gejala konkret tertentu.

4) Dengan mengambil pemahaman dalam kepustakaan Belanda, peraturan perundang-undangan lazim disebut dengan *wet in materiële zin* atau sering juga disebut dengan *algemeen verbindende voorschrift*.

peraturan perundang-undangan merupakan peraturan bersifat umum-abstrak, tertulis, mengikat umum, dibentuk oleh oleh lembaga atau pejabat yang berwenang dan bersifat mengatur.

Peraturan-peraturan lain seperti Peraturan Menteri (PERMEN), Instruksi Menteri dan lain-lain yang harus dengan tegas berdasar dan bersumber pada peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi dan tidak bertentangan.

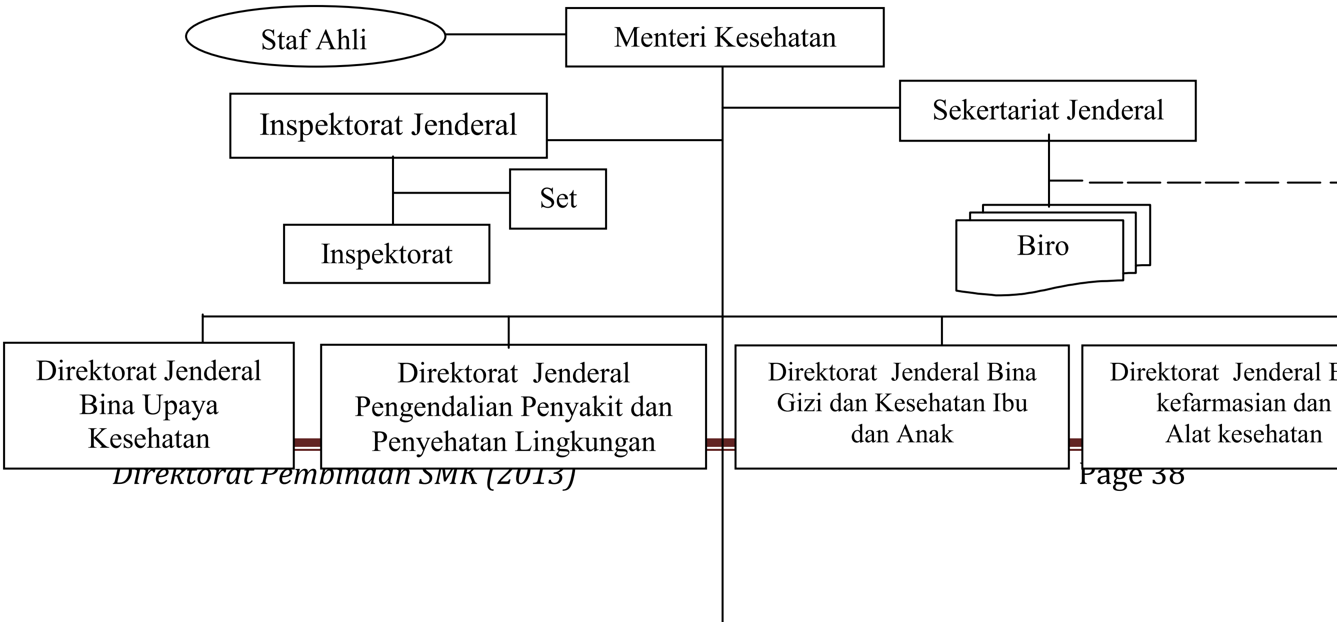
Perbedaan peraturan dan keputusan suatu keputusan (*beschikking*) selalu bersifat individual, kongkret dan berlaku sekali selesai (*enmahlig*). Sedangkan, suatu peraturan (*regels*) selalu bersifat umum, abstrak dan berlaku secara terus menerus (*dauerhaftig*)

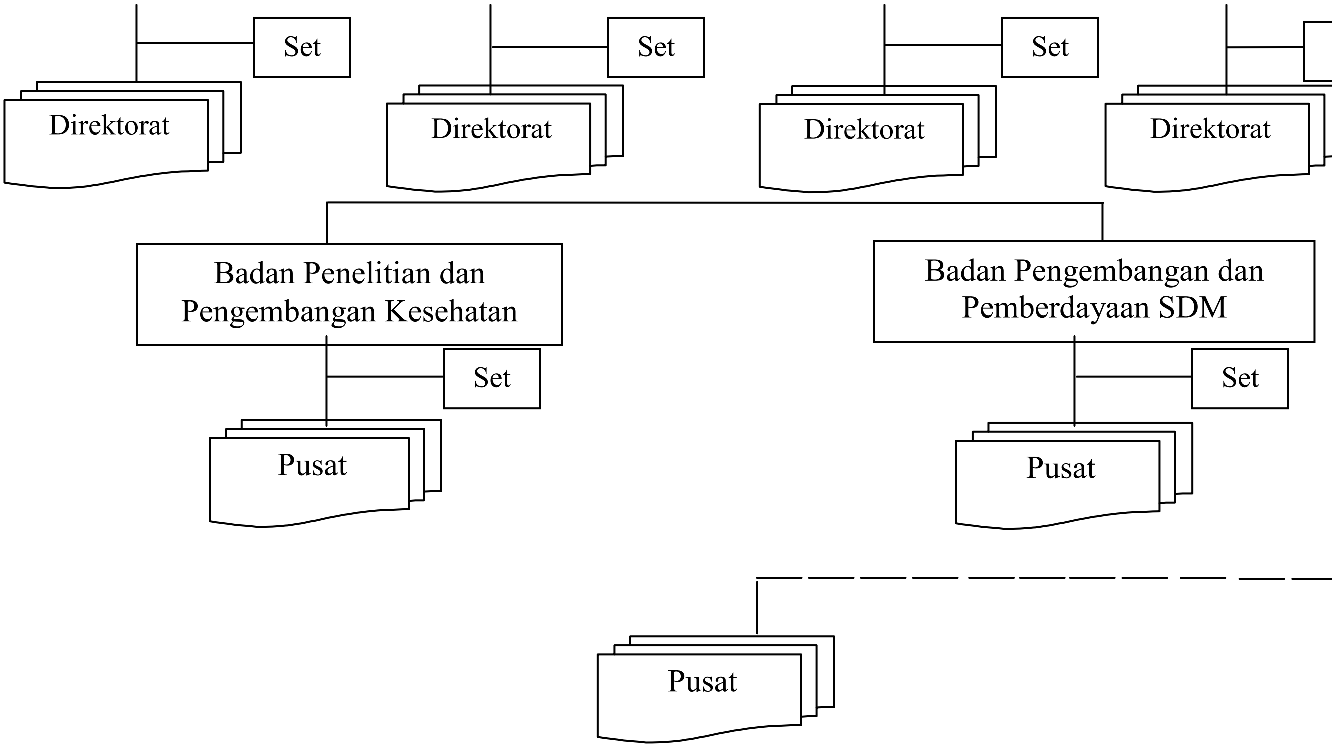
Hirarki tersebut tidak dapat dipertukarkan tempatnya karena :

- Telah disusun berdasarkan tinggi rendahnya badan pembuatnya.
- Ketentuan perundangan yang lebih rendah tingkatannya, isinya tidak boleh bertentangan dengan peraturan perundangan yang tingkatannya lebih tinggi.

4) Organisasi Institusi Kesehatan

a. Struktur Organisasi Kementerian Kesehatan RI

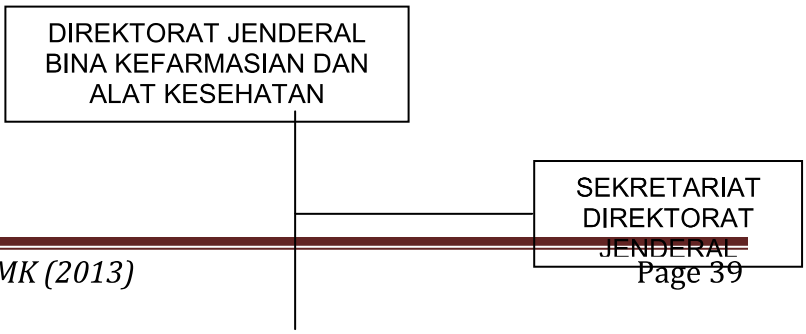


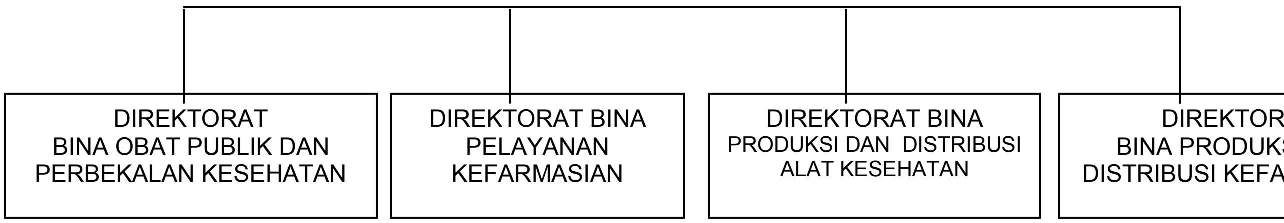


Gambar 1.1 Struktur Organisasi Kementerian Kesehatan RI

b. Struktur Organisasi Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan merupakan salah satu Ditjen dari 4 (empat) Ditjen yang bernaung di bawah Kementerian Kesehatan RI.

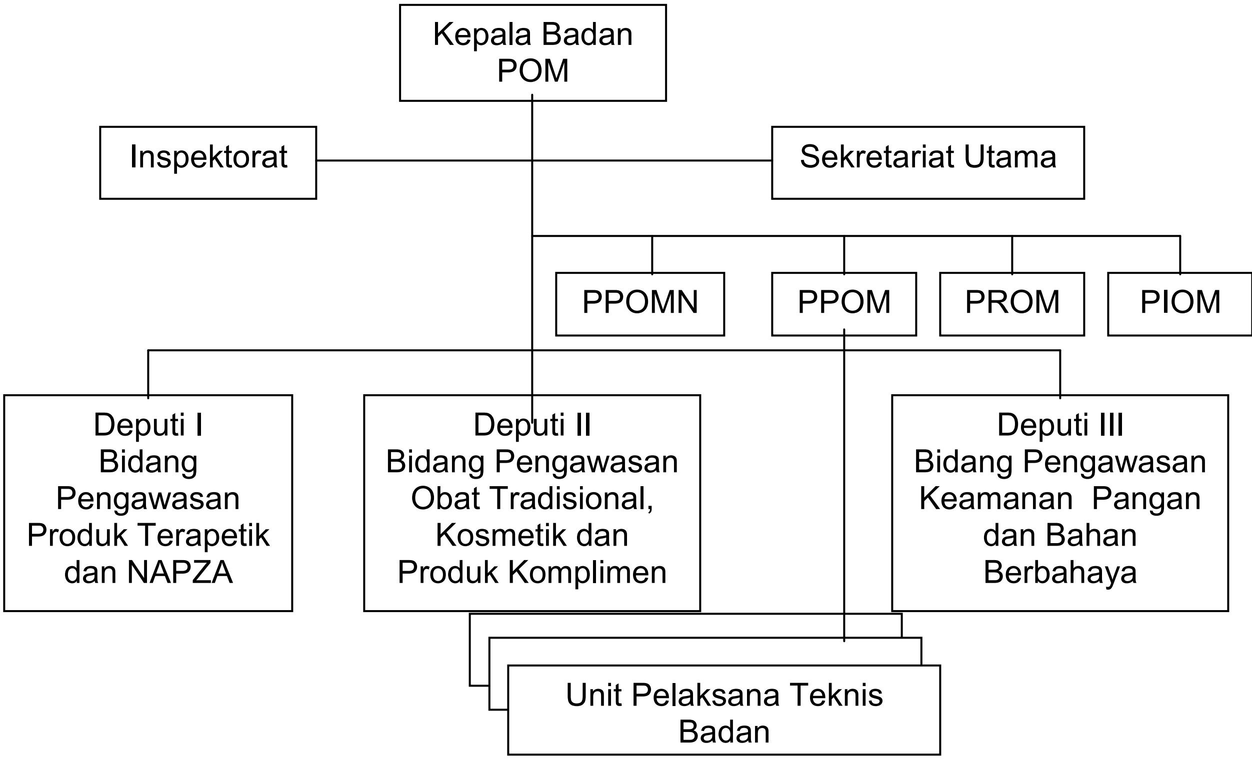




Gambar 1.2 Struktur Organisasi Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

c. Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM)

Badan POM merupakan badan yang bertugas melakukan pengawasan obat dan makanan yang beredar di Indonesia.



Contoh : Balai Besar POM DKI Jakarta

Balai POM Prov. Bengkulu.

Gambar 1.3 Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM)

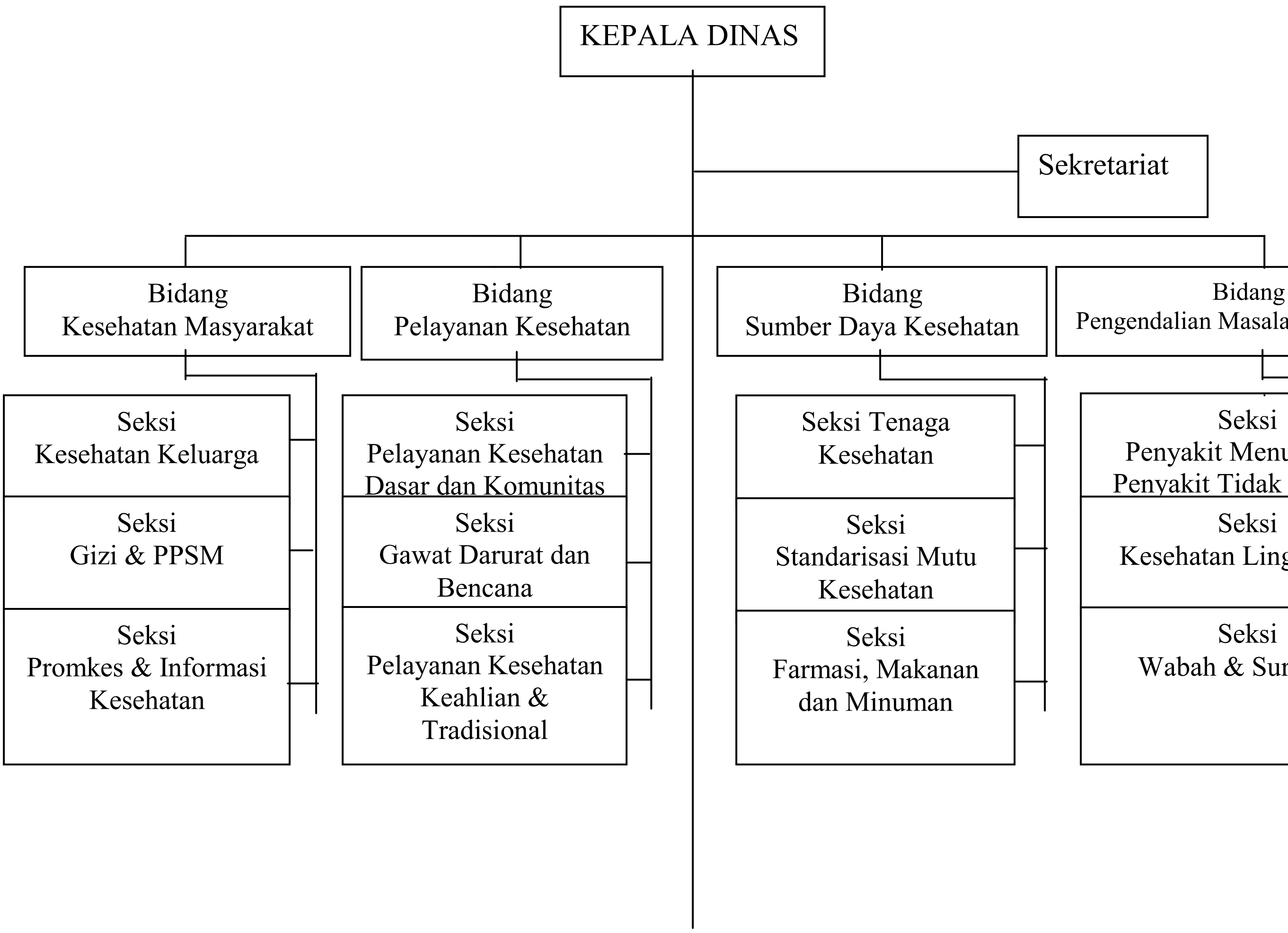
Keterangan :

PPOMN : Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional
PPOM : Pusat Penyidikan Obat dan Makanan
PROM : Pusat Riset Obat dan Makanan
PIOM : Pusat Informasi Obat dan Makanan
NAPZA : Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif

d. Struktur Organisasi Dinas Kesehatan

Bagan organisasi Dinas Kesehatan ditetapkan oleh Gubernur/Kepala Daerah Tingkat I, yang terdiri dari Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota / Kabupaten. Adapun bagan organisasi saat ini disesuaikan dengan Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota / Kabupaten masing-masing.

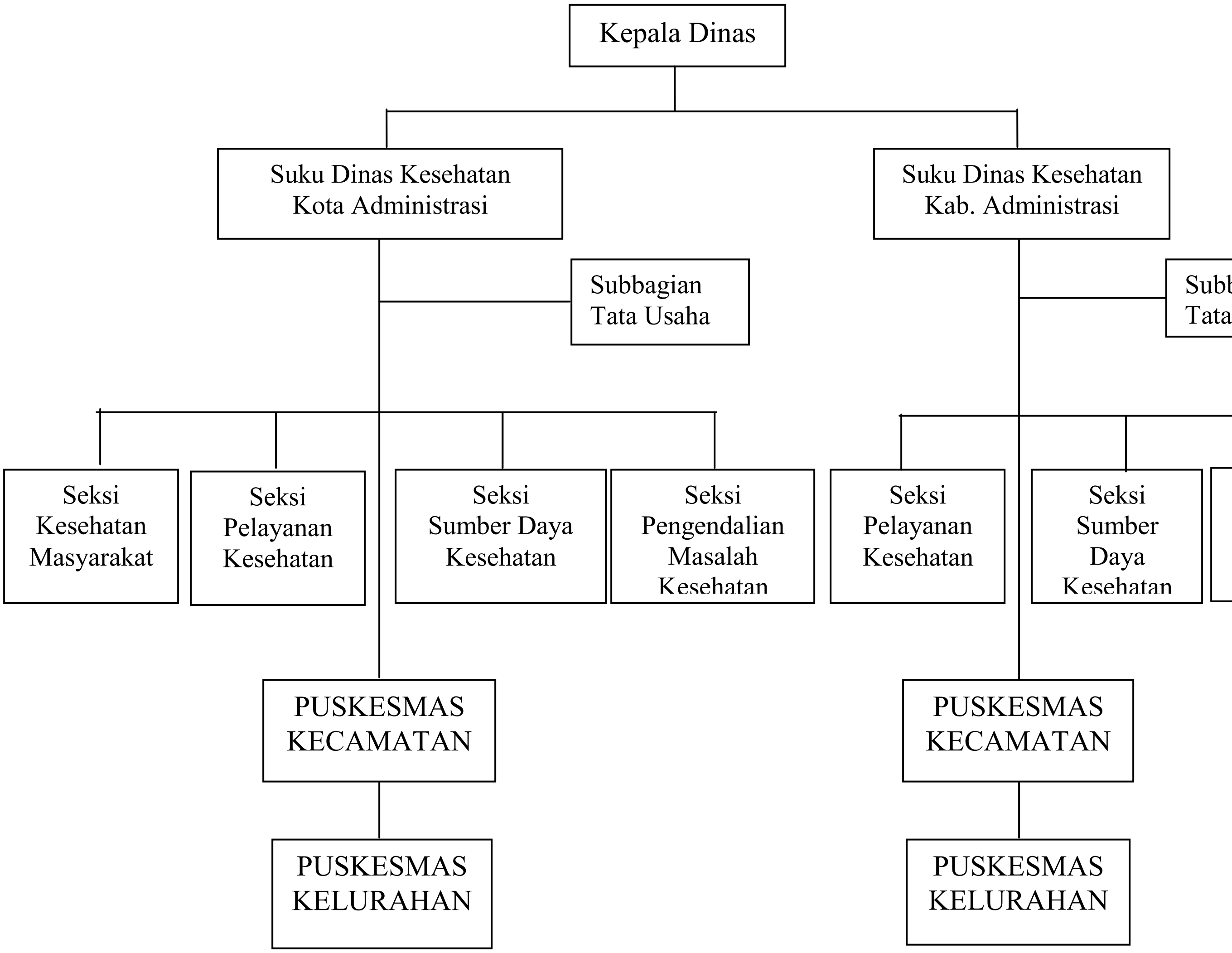
BAGAN SUSUNAN ORGANISASI DINAS KESEHATAN PROVINSI DAERAH KHUSUS IBUKOTA JAKARTA



Gambar 1.4 Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta

e. Struktur Organisasi Suku Dinas Kesehatan

BAGAN SUSUNAN ORGANISASI
SUKU DINAS KESEHATAN / KABUPATEN ADMINISTRASI
PROVINSI DAERAH KHUSUS IBUKOTA JAKARTA



Gambar 1.5 Struktur Organisasi Suku Dinas Kesehatan / Kabupaten Administrasi Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta

Rangkuman

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam pembukaan UUD 1945. Pembangunan kesehatan diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal

Hukum kesehatan adalah ketentuan-ketentuan hukum yang mengatur tentang hak dan kewajiban, baik dari tenaga kesehatan dalam melaksanakan upaya kesehatan maupun dari individu maupun masyarakat yang menerima upaya kesehatan tersebut dalam segala aspek.

a. Pendekatan upaya kesehatan promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif .
b. Hukum administrasi / negara, hukum pidana dan hukum perdata.
b. Sumber hukum antara lain: hukum tertulis, hukum kebiasaan (konvensi), hukum jurisprudensi.

Hirarki perundang - undangan tidak dapat dipertukarkan tempatnya karena :

- Telah disusun berdasarkan tinggi rendahnya badan pembuatnya.
- Ketentuan perundangan yang lebih rendah tingkatannya, isinya tidak boleh bertentangan dengan peraturan perundangan yang tingkatannya lebih tinggi.

Struktur Organisasi Kementerian Kesehatan RI terdiri dari 4 Ditjen sebagai berikut :

1. Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan
2. Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan
3. Direktorat Jenderal Bina Gizi dan Kesehatan Ibu dan Anak
4. Direktorat Jenderal Bina kefarmasian dan Alat kesehatan

Peraturan-peraturan lain seperti Peraturan Menteri (PERMEN), Instruksi Menteri dan lain-lain yang harus dengan tegas berdasar dan bersumber pada peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi dan tidak bertentangan.

Perbedaan peraturan dan keputusan suatu keputusan (*beschikking*) selalu bersifat individual, kongkret dan berlaku sekali selesai (*enmahlig*). Sedangkan, suatu peraturan (*regels*) selalu bersifat umum, abstrak dan berlaku secara terus menerus (*dauerhaftig*)

Aktivitas dan Tugas





EVALUASI MANDIRI

1. Apakah anda telah memahami tujuan pembelajaran yang dijelaskan oleh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa puskesmas di daerah anda, dengan mengunjungi puskesmas di wilayah anda masing-masing !

2) Identifikasilah : Apakah lulusan sekolah anda dapat langsung diterima bekerja di puskesmas tersebut?

3) Anda diminta berlatih berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking skills/HOTS)* misalnya tentang perekrutan tenaga kerja, kemungkinan kerja sama sekolah anda dengan puskesmas dalam hal penangan kesehatan awal dalam kegiatan belajar mengajar dsb.

4) Guru menunjukkan beberapa foto/video, atau gambar struktur organisasi sebuah puskesmas. Anda secara berkelompok dapat juga membuat video/gambar/foto **struktur organisasi** beberapa puskesmas yang ada di daerah anda. Amati dan pahami beberapa ciri pokok organisasi puskesmas tersebut sehingga anda dapat mendeskripsikan fungsi atau bagian-bagian terkait yang ada dalam struktur organisasi puskesmas tersebut!

5) Anda secara berkelompok dapat mendatangi suatu puskesmas tertentu dan menanyakan ke bagian pendaftaran tentang staff/bagian yang ada **di kantor depan *(front office)* dan yang ada di kantor belakang *(back office)***. Setelah itu anda diskusikan dalam kelompok mengapa perlu ada kantor/bagian depan dan bagian belakang *(back office)*. Dengan bimbingan seorang guru, kemudian kelompok anda mempresentasikan hasil wawancara dan pengamatan anda di depan kelas tentang organisasi kantor depan dan kantor belakang dari puskesmas yang anda amati, disertai dengan tayangan foto, gambar, atau rekaman video yang telah anda lakukan.

6) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan **organisasi puskesmas pada kelompok penyaji lainnya!**

7) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan dengan fungsi, tugas dan tanggung jawab:**

a. **Petugas pendaftaran!**
b. **Ada atau tidak petugas kebakaran!**
c. **Membandingkan struktur organisasi puskesmas dengan balai pengobatan di sekitar sekolah anda (jika ada)**

8) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi hotel? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian
Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik.

Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Tes Formatif

I. Pilihan ganda

1. Undang-undang Dasar tahun 1945 sesuai hirarki perundang-undangan RI berada di urutan ...
   a. pertama c. ketiga e. kelima
   b. kedua d. Keempat

2. Undang-undang/peraturan pemerintah pengganti undang-undang sesuai hirarki perundang-undangan RI berada di urutan ...
   a. pertama c. ketiga e. kelima
   b. kedua d. Keempat

3. Sedangkan peraturan presiden menempati urutan ...
   a. kedua c. keempat e. keenam
   b. ketiga d. kelima

4. Peraturan tertulis yang memuat norma hukum yang mengikat secara umum dan dibentuk atau ditetapkan oleh lembaga negara atau pejabat yang berwenang melalui prosedur yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan adalah definisi ...
   a. peraturan perundang-undangan
   b. hukum kesehatan
   c. norma hukum
   d. pengundangan
   e. hukum negara

5. Peraturan daerah kota dalam hirarki perundang-undangan RI menempati urutan ...
   a. ketiga c. kelima e. ketujuh
   b. keempat d. keenam

6. Ketetapan MPR menempati urutan...
   a. pertama c. ketiga e. kelima
   b. kedua d. keempat

7. Undang-undang di bidang kesehatan yang menjadi acuan utama saat ini adalah Undang-Undang RI Nomor ...
   a. 23 tahun 1992
   b. 10 tahun 2004
   c. 36 tahun 2009
   d. 51 tahun 2009
   e. 12 tahun 2011

II. Uraian

1. Tuliskan tata hirarki perundang- undangan RI , menurut UU No. 12 tahun 2011 ?
2. Jelaskan mengapa tata hirarki perundang- undangan tersebut harus berurutan dan tidak dapat dipertukar tempatnya?
3. Tuliskan 4 Ditjen yang bernaung dibawah Organisasi Kementerian Kesehatan!
4. Jelaskan dan gambarkan struktur Badan POM!

Kunci Jawaban Tes Formatif

1. Jawaban test formatif Pilihan ganda

N0	Jawaban

2. Jawaban Uraian

No	Jawaban

Lembar Kerja Peserta Didik (LK)

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikan
c. Mengkomunikasikan

Anda diminta untuk mencari dan mengamati bagan Organisasi Dinas Kesehatan Kabupaten Kota di Wilayah Siswa masing-masing. Kemudian dideskripsikan pemahaman anda tentang bagan organisasi tersebut

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

Carilah situs dari internet mengenai tugas pokok dari Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan Kementerian Kesehatan RI ! Kemudian dideskripsikan tugas pokok tersebut

Lembar Kerja 3

Aktivitas :

Carilah situs dari internet mengenaiVisi, Misi dan budaya organisasi BPOM RI ! Kemudian dideskripsikan pemahaman anda tentang hal tersebut.

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....

Mata Ajar : ....

Nama : ....

Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		
	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....
Nama Proyek : ....
Alokasi Waktu : ....
Nama Peserta Didik : ....
Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : a. Persiapan alat dan bahan b. Teknik Pengolahan c. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) a. Bentuk fisik b. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.

1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

2. Kegiatan belajar 2 : Tenaga Kesehatan

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan belajar ini, siswa diharapkan mampu :

1. Mengetahui tentang ketentuan umum Undang - Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
2. Mengetahui tentang jenis tenaga kesehatan
3. Mengetahui tentang PP No. 51/2009 tentang pekerjaan farmasi
4. Mengetahui tentang Permenkes RI Nomor 889/Menkes/PER/V/2011

Uraian Materi

1) ketentuan umum Undang - Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang - Undang tentang Kesehatan telah mengalami revisi yang disesuaikan dengan kebutuhan dan tuntutan pembangunan kesehatan. Undang - Undang di bidang kesehatan yang menjadi acuan utama saat ini adalah Undang - Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menggantikan undang-undang sebelumnya, yaitu UU no.23 tahun 1992.

Dalam Undang-Undang ini yang dimaksud dengan :

1. *Kesehatan* adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

2. *Sumber daya di bidang kesehatan* adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan atau masyarakat.

3. *Perbekalan Kesehatan* adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan.

4. *Sediaan farmasi* adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.

5. *Alat kesehatan* adalah instrumen, aparatus, mesin dan/ atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit memulihkan kesehatan pada manusia, dan/ atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh

6. *Tenaga kesehatan* adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan dibidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.

7. *Fasilitas pelayanan kesehatan* adalah suatu alat dan/ atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif,maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah daerah, dan atau masyarakat.

8. *Obat* adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

9. *Obat tradisional* adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

10. Teknologi kesehatan adalah segala bentuk alat dan/ atau metode yang ditujukan untuk membantu menegakkan diagnosa, pencegahan dan penanganan permasalahan kesehatan manusia.

11. *Upaya kesehatan* adalah setiap kegiatan dan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan seecara terpadu, terintergrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/ atau masyarakat.

12. *Pelayanan kesehatan promotif* adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pelayanan kesehatan yang lebih mengutamakan pelayanan yang bersifat promosi kesehatan.

13. *Pelayanan kesehatan preventif adalah* suatu kegiatan pencegahan terhadap suatu masalah kesehatan/ penyakit.

14. *Pelayanan kesehatan kuratif* adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pengobatan yang ditujukan untuk penyembuhan penyakit,

pengurangan penderitaan akibat penyakit, pengendalian penyakit, atau pengendalian kecacatan agar kualitas penderita dapat terjaga seoptimal mungkin.

15. *Pelayanan kesehatan rehabilitatif* adalah kegiatan dan/ atau serangkaian kegiatan untuk mengembalikan bekas penderita ke dalam masyarakat sehingga dapat berfungsi lagi sebagai anggota masyarakat yang berguna untuk dirinya dan masyarakat semaksimal mungkin sesuai dengan kemampuannya.

16. *Pelayanan kesehatan tradisional* adalah pengobatan dan/atau perawatan dengan cara dan obat yang mengacu pada pengalaman dan ketrampilan turun temurun secara empiris yang dapat dipertanggungjawabkan dan diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

2) Tenaga Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 32 tahun 1996 berisi peraturan tentang Tenaga Kesehatan, tenaga kesehatan terdiri dari :

a. tenaga medis (dokter, dokter gigi);
b. tenaga keperawatan (perawat, bidan, perawat gigi);
c. tenaga kefarmasian (apoteker, analis farmasi, asisten apoteker);
d. tenaga kesehatan masyarakat (epidemiologi kesehatan, entomolog kesehatan, mikrobiologi kesehatan, penyuluh kesehatan, administrator kesehatan dan sanitarian);
e. tenaga gizi (nutrisionis, dietisien);
f. tenaga keterapian fisik (fisioterapis, okupasi terapis, terapis wicara);
g. tenaga keteknisan medis (radiografer, radio terapis, teknisi gigi, teknisi elektromedis, analis kesehatan, refraksionis optifsien, otorik prostetik, teknisi transfusi, perekam medis).

Khusus untuk tenaga kefarmasian, Pemerintah mengeluarkan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

3) Peraturan Pemerintah (PP) No. 51/2009 tentang pekerjaan farmasi

Menurut PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaaan Kefarmasian

Ketentuan Umum

Dalam PP ini yang dimaksud dengan :

1. Pekerjaan kefarmasiaan adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, penyimpanan, dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional.

2. Standar profesi adalah pedoman untuk menjalankan praktik profesi kefarmasian secara baik.
3. Standar kefarmasian adalah pedoman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi, distribusi atau penyaluran, pelayanan kefarmasiaan.

4. Rahasia kedokteran adalah sesuatu yang berkaitan dengan praktek kedokteran yang tidak boleh diketahui oleh umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan yang berlaku.

5. Rahasia kefarmasian adalah pekerjaan kefarmasian yang menyangkut proses produksi, proses penyaluran dan proses pelayanan dari sediaan farmasi yang tidak boleh diketahui oleh umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan yang berlaku.

6. Tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.

7. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
8. Tenaga teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi dan tenaga menengah farmasi / asisten apoteker.

9. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi.

10. Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diregistrasi.

11. Surat Tanda Registrasi Apoteker Khusus (STRA Khusus) adalah bukti tertullis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker warga Negara asing lulusan luar negeri yang akan melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia.
12. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) adalah surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan praktik kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian.
13. Surat Izin Kerja Apoteker (SIKA) adalah surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasiaan pada fasilitas produksi atau fasilitas distribusi atau penyaluran.

14. Surat Izin Kerja Tenaga Teknis Kefarmasian (SIKTTK) adalah surat izin praktik yang diberikan kepada Tenaga Teknis Kefarmasian untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas kefarmasian.

4) Permenkes RI Nomor 889/Menkes/PER/V/2011

Menurut PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang di jabarkan dalam Permenkes RI Nomor 889/Menkes/PER/V/2011 tentang registrasi, izin praktik dan izin kerja tenaga kefarmasian

- Tenaga Kefarmasian terdiri atas:
  1. Apoteker
  2. Tenaga Teknis Kefarmasian yang meliputi:
     - Sarjana Farmasi
     - Ahli Madya Farmasi
     - Analis Farmasi
     - Tenaga Menengah Farmasi/ Asisten Apoteker.

- Setiap Tenaga Kefarmasian yang melakukan Pekerjaan Kefarmasian di Indonesia wajib memiliki Surat Tanda Registrasi (STR)
  STR diperuntukkan bagi :
  1. Apoteker berupa STRA; dan
  2. Tenaga Teknis Kefarmasian berupa STRTTK

- Untuk memperoleh STRA, Apoteker harus memenuhi persyaratan :

1. memiliki ijazah Apoteker;
2. memiliki sertifikat kompetensi profesi;
3. mempunyai surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/ janji Apoteker;
4. mempunyai surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki surat izin praktik;
5. membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.

STRA dikeluarkan oleh Menteri, berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 (lima) tahun apabila memenuhi syarat.

- Untuk memperoleh STRTTK, bagi Tenaga Teknis Kefarmasian wajib memenuhi persyaratan :

1. memiliki ijazah sesuai dengan pendidikannya;
2. memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki surat izin praktek;
3. memiliki rekomendasi tentang kemampuan dari Apoteker yang telah memiliki STRA di tempat tenaga Teknis Kefarmasian bekerja; dan
4. membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika kefarmasian.

STRTTK dikeluarkan oleh Menteri, Menteri dapat mendelegasikan pemberian STRTTK kepada pejabat kesehatan yang berwenang pada pemerintah daerah provinsi, berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 (lima) tahun apabila memenuhi syarat.

- STRA, STRA khusus dan STRTTK tidak berlaku karena :

1. habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang oleh yang bersangkutan atau tidak memenuhi persyaratan untuk diperpanjang;
2. dicabut atas dasar ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. permohonan yang bersangkutan;
4. yang bersangkutan meninggal dunia; atau
5. dicabut oleh Menteri atau pejabat kesehatan yang berwenang.

- Izin Praktik dan izin kerja

1. Setiap tenaga kefarmasian yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja.
2. Surat izin berupa :
   a. SIPA bagi Apoteker Penanggung Jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian;
   b. SIPA bagi Apoteker Pendamping di fasilitas pelayanan kefarmasian;
   c. SIKA bagi Apoteker yang melakukan pekerjaan kefarmasian di fasilitas produksi/ fasilitas distribusi/ penyaluran; atau
   d. SIKTTK bagi Tenaga Teknis Kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas kefarmasian

- SIPA bagi Apoteker Penanggung Jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian atau SIKA hanya diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian
- Apoteker Penanggung Jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian berupa puskesmas dapat menjadi Apoteker pendamping di luar jam kerja.
- SIPA bagi Apoteker Pendamping dapat diberikan untuk paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas pelayanan kefarmasian
- SIKTTK dapat diberikan untuk paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas kefarmasian
- SIPA, SIKA atau SIKTTK sebagaimana dikeluarkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / kota tempat pekerjaan kefarmasian dilakukan .
- SIPA, SIKA atau SIKTTK masih tetap berlaku sepanjang :
  1. STRA atau STRTTK masih berlaku; dan
  2. Tempat praktik bekerja masih sesuai dengan yang tercantum dalam SIPA, SIKA atau SIKTTK.

5) Kepmenkes RI No. 1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

a. Latar Belakang.

Pelayanan kefarmasian saat ini orientasinya telah bergeser dari obat ke pasien yang mengacu kepada *pharmaceutical care,* yang mana semula hanya berfokus pada pengelolaan obat sebagai komoditi menjadi pelayanan yang komprehensif

dengan tujuan meningkatkan kualitas hidup pasien Karena perubahan orientasi tersebut maka apoteker dituntut :

- ☞ Meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan perilaku agar dapat berinteraksi langsung dengan pasien, misalnya : pemberian informasi, monitoring penggunaan obat.
- ☞ Memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (medication error).
- ☞ Mampu berkomunikasi dengan tenaga kesehatan lainnya dalam menetapkan terapi untuk mendukung penggunaan obat rasional.

b. Tujuan

- ☞ Pedoman praktik apoteker dalam menjalankan profesi
- ☞ Melindungi masyarakat dari pelayanan yang tidak profesional
- ☞ Melindungi profesi dalam menjalankan praktik kefarmasian

c. Beberapa Pengertian

1**. P*harmaceutical care*** adalah bentuk pelayanan dan tanggungjawab langsung profesi apoteker dalam pekerjaan kefarmasian untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

2. ***Medication error*** adalah kejadian yang merugikan pasien akibat pemakaian obat selama dalam penanganan tenaga kesehatan, yang sebetulnya dapat dicegah.

3. **Pelayanan residensial (*home care*)** adalah pelayanan apoteker sebagai *care given* dalam pelayanan kefarmasian di rumah-rumah khususnya untuk lansia dan pasien dengan pengobatan terapi kronis lainnya (dengan membuat catatan pengobatan / *medication record*).

6) Kepmenkes RI NO. 573/ Menkes/SK/VI/2008 tentang Standar Profesi Asisten Apoteker.

Demi kepentingan publik dan kepentingan terbaik pasien/ klien yang dilayani standar profesi asisten apoteker wajib digunakan sebagai acuan bagi asisten apoteker dalam menjalankan profesinya.

Sebagai salah satu anggota mata rantai pelayanan kesehatan asisten apoteker dituntut professional dalam bekerja.

Standar Profesi Asisten Apoteker adalah standar minimal bagi Asisten Apoteker di Indonesia dalam menjalankan tugas profesinya sebagai tenaga kesehatan di bidang kefarmasian.

Batasan Ruang Lingkup :

Batasan ruang lingkup pekerjaan kefarmasiaan untuk asisten apoteker meliputi ruang lingkup tanggung jawab dan hak sebagai Asisten Apoteker di Indonesia sesuai dengan kewenangan dan peraturan perundang- undangan yang berlaku.

Lingkup pekerjaan kefarmasian Asisten Apoteker sesuai Keputusan Menteri Kesehatan No. 679/MENKES/SK/V/2003 pada BAB III pada pasal 8 ayat 2 (dua) meliputi :

1. Melaksanakan pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan pengadaan,penyimpanan dan distribusi obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan oabt, dan obat tradisional.
2. Pekerjaan Kefarmasian yang dilakukan oleh Asisten Apoteker dilakukan dibawah pengawasan Apoteker/ pimpinan unit atau dilakukan secara mandiri sesuai peraturan perundang- undangan yang berlaku.

Lingkup hak dari pekerjaan kefarmasian meliputi:

1. Hak untuk mendapatkan posisi kemitraan dengan profesi tenaga kesehatan lain.
2. Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum pada saat melaksanakan praktik sesuai dengan standar yang ditetapkan.
3. Hak untuk mendapatkan jasa profesi sesuai dengan kewajiban jasa profesi kesehatan.
4. Hak bicara dalam rangka peningkatan mutu pelayanan kesehatan untuk memberikan keamanan masyarakat dalam aspek sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya.
5. Hak untuk mendapatkan kesempatan menambah/ meningkatkan ilmu pengetahuan baik melalui pendidikan lanjut (S1), pelatihan, maupun seminar.
6. Hak untuk memperoleh pengurangan beban studi bagi yang melanjutkan pendidikan ke jenjang S1 Farmasi.

Standar Kompetensi

Standar kompetensi meliputi unit dan elemem kompetensi Asisten Apoteker dalam bidang:

1. Farmasi Komunitas
2. Farmasi Rumah Sakit
3. Farmasi Industri
4. Bidang Pengawasan
5. Bidang Pengujian

1. **Farmasi Komunitas** meliputi pelayanan kefarmasian di:
   a. Toko obat.
   b. Apotek.
   c. Puskesmas.
   d. PBF.
   e. Instalasi Farmasi Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota.

2. **Farmasi Rumah Sakit** meliputi pelayanan farmasi di rumah sakit

3. **Farmasi Industri** meliputi teknik kefarmasian yang diterapkan antara lain dalam industri yaitu:
    a. Unit Produksi.
    b. Unit pengawasan/ penjaminan mutu.
    c. Unit penelitian dan pengembangan.

4. **Bidang Pengawasan** meliputi pemeriksaan atau pengujian yang dilakukan di instansi berwenang antara lain PPOMN, Balai/ Balai Besar POM, Labkesda, Lembaga Sertifikasi Halal Depag, Sucofindo dan lain-lain.

5. **Bidang Penelitian** merupakan teknik kefarmasian untuk kajian ilmiah.

Tetapi unit serta elemen kompetensi AA yang diuraikan dalam Kepmenkes tersebut dibatasi oleh peraturan yang berlaku. Bahwa Asisten Apoteker , mempunyai kewenangan penuh atas pengelolaan obat bebas serta obat bebas terbatas, sedangkan pengelolaan obat keras, psikotropika dan narkotika harus dibawah supervisi/ pengawasan apoteker atau pimpinan unit yang kompeten.
Terdapat 86 Unit kompetensi dengan 286 elemen kompetensi dalam Kepmenkes tersebut.

Kode Etik
Dalam Kepmenkes tersebut juga disebutkan tentang kode etik asisten Apoteker sebagai landasan moral profesi yang harus diamalkan dan dilaksanakan.
Juga tercantum kewajiban terhadap
a. Profesi.
b. Teman sejawat.
c. Pasien/ pemakai jasa.
d. Masyarakat.
e. Profesi kesehatan lainnya.

Guna menigkatkan dan mengembangkan pegetahuan dan ketrampilan, martabat dan kesejahteraan, tenaga kesehatan dapat membentuk ikatan profesi, contoh : IDI, IAI (Ikatan Apoteker Indonesia), dan PDGI, sedangkan asisten apoteker dan tenaga teknis kefarmasian lainnya berhimpun dalam organisasi / ikatan PAFI (Persatuan Ahli Farmasi Indonesia).

7) Peraturan Pemerintah tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran (PP No. 10 Th. 1966)

Rahasia kedokteran adalah segala sesuatu yang diketahui oleh tenaga kesehatan dan mahasiswa kedokteran/murid yang bertugas dalam lapangan pemeriksaan, pengobatan / perawatan pada waktu / selama melakukan pekerjaannya dalam lapangan kedokteran. Pengetahuan tersebut harus dirahasiakan kecuali ditentukan lain oleh peraturan yang sederajat atau yang lebih tinggi dari PP ini.

Sebagai contoh, mereka yang bekerja di apotik harus merahasiakan obat dan khasiatnya yang diberikan dokter kepada yang tidak berhak. Rahasia

mengenai keadaan sisakit harus dijunjung tinggi oleh semua orang yang dalam pekerjaannya berhubungan dengan orang sakit, meskipun ia belum / tidak mengucapkan sumpah jabatan, antara lain mahasiswa kedokteran, kedokteran gigi, ahli farmasi, ahli laboratorium, ahli sinar, bidan, murid-murid paramedis, pegawai rumah sakit dan laboratorium.

Rangkuman

Undang - Undang tentang Kesehatan telah mengalami revisi yang disesuaikan dengan kebutuhan dan tuntutan pembangunan kesehatan. Undang - Undang di bidang kesehatan yang menjadi acuan utama saat ini adalah Undang - Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menggantikan undang-undang sebelumnya, yaitu UU no.23 tahun 1992.

Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan dibidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Khusus untuk tenaga kefarmasian, Pemerintah mengeluarkan Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Pelayanan kefarmasian saat ini orientasinya telah bergeser dari obat ke pasien yang mengacu kepada *pharmaceutical care,* yang mana semula hanya berfokus pada pengelolaan obat sebagai komoditi menjadi pelayanan yang komprehensif dengan tujuan meningkatkan kualitas hidup pasien

Demi kepentingan publik dan kepentingan terbaik pasien/ klien yang dilayani standar profesi asisten apoteker wajib digunakan sebagai acuan bagi asisten apoteker dalam menjalankan profesinya. Sebagai salah satu anggota mata rantai pelayanan kesehatan asisten apoteker dituntut professional dalam bekerja. Standar Profesi Asisten Apoteker adalah standar minimal bagi Asisten Apoteker di Indonesia dalam menjalankan tugas profesinya sebagai tenaga kesehatan di bidang kefarmasian.

Rahasia kedokteran adalah segala sesuatu yang diketahui oleh tenaga kesehatan dan mahasiswa kedokteran/murid yang bertugas dalam lapangan pemeriksaan, pengobatan / perawatan pada waktu / selama melakukan pekerjaannya dalam lapangan kedokteran. Pengetahuan tersebut harus dirahasiakan kecuali ditentukan lain oleh peraturan yang sederajat atau yang lebih tinggi dari PP ini.

Sebagai contoh, mereka yang bekerja di apotik harus merahasiakan obat dan khasiatnya yang diberikan dokter kepada yang tidak berhak. Rahasia mengenai keadaan sisakit harus dijunjung tinggi oleh semua orang yang dalam pekerjaannya berhubungan dengan orang sakit, meskipun ia belum / tidak mengucapkan sumpah jabatan, antara lain mahasiswa kedokteran, kedokteran gigi, ahli farmasi, ahli laboratorium, ahli sinar, bidan, murid-murid paramedis, pegawai rumah sakit dan laboratorium.

Guna menigkatkan dan mengembangkan pegetahuan dan ketrampilan, martabat dan kesejahteraan, tenaga kesehatan dapat membentuk ikatan profesi, contoh : IDI, IAI (Ikatan Apoteker Indonesia), dan PDGI, sedangkan asisten apoteker dan tenaga teknis kefarmasian lainnya berhimpun dalam organisasi / ikatan PAFI (Persatuan Ahli Farmasi Indonesia).

Aktivitas dan Tugas





EVALUASI MANDIRI

1. Apakah anda telah memahami tujuan pembelajaran yang dijelaskan oleh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis rumah sakit di daerah anda.

2) Identifikasilah: apakah ada masalah dalam perekrutan tenaga kerja professional? Apakah lulusan sekolah anda dapat langsung diterima bekerja di rumah sakit tersebut?

3) Anda diminta berlatih berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking skills/HOTS)* misalnya tentang perekrutan tenaga kerja, kemungkinan kerja sama sekolah anda dengan rumah sakit tersebut,dsb.

4) Guru menunjukkan beberapa foto/video, atau gambar beberapa tipe rumah sakit Anda secara berkelompok dapat juga membuat video/gambar/foto beberapa tipe rumah sakit yang ada di daerah anda. Amati dan pahami beberapa perbedaan dari rumah sakit tersebut. sehingga anda dapat mendeskripsikan perbedaan dari beberapa rumah sakit tersebut!

5) Anda secara berkelompok dapat mendatangi beberapa suatu rumah sakit tertentu dan menanyakan ke bagian PR rumah sakit tersebut tentang tipe rumah sakit. Dengan bimbingan seorang guru, kemudian kelompok anda mempresentasikan hasil wawancara dan pengamatan anda di depan kelas tentang tipe rumah sakit yang anda dapatkan, disertai dengan tayangan foto, gambar, atau rekaman video yang telah anda lakukan.

6) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan ***rumah sakit*** **pada kelompok penyaji lainnya!**

7) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan dengan tipe rumah sakit :**
   a. **Tipe rumah sakit yang dikunjungi!**
   b. **Kapan dilaksanakan akreditasi di rumah sakit tersebut dan hasil akreditasi bagaimana!**
   c. **Berapa jumlah maksimal pasien yang dapat ditampung dalam rumah sakit tersebut!**

8) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi hotel? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian
Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik. Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Tes Formatif

I. Pilihan ganda

1. Upaya kesehatan yang bersifat pengobatan disebut juga ...
   a. promotif c. kuratif e. simulatif
   b. preventif d. Rehabilitatif

2. Upaya kesehatan yang bersifat pencegahan disebut juga ...
   a. kuratif c. rehabilitatif e. preventif
   b. promotif d. simulatif

3. Keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis adalah definisi ...
   a. obat c. tenaga kesehatan e. kesehatan
   b. alat kesehatan d. perbekalan kesehatan

4. Obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika adalah definisi ...
   a. kesehatan
   b. obat
   c. sumber daya kesehatan
   d. alat kesehatan
   e. sediaan farmasi

5. Semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan adalah definisi ...
   a. upaya kesehatan c. perbekalan kesehatan
   b. teknologi kesehatan d.fasilitas pelayanan kesehatan
   c. sumber daya kesehatan

6. Setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan dibidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan adalah definisi ...
   a. Obat c. kesehatan e. tenaga kesehatan
   b. Obat tradisional d. sediaan farmasi

7. Nutrisionis termasuk tenaga ...
   a. Kefarmasian c. Keterapian fisik e. Gizi
   b. Kesehatan masyarakat d. Keteknisan medis

8. Analis kesehatan termasuk tenaga ...
   a. Keteknisan medis c. Kesehatan masyarakat e. Gizi
   b. Keterapian fisik d. Kefarmasian

9. Fisioterapis termasuk tenaga ...
   a. Keterapian fisik c. Keperawatan e. Kesehatan masyarakat
   b. Keteknisan medis d. Kefarmasian

10. Tenaga teknis kefarmasian meliputi berikut ini, kecuali ...
    a. Apoteker c. Analis farmasi e. Ahli madya farmasi
    b. Sarjana farmasi d. Asisten apoteker

11. Bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat adalah definisi ...
    a. obat tradisional c. sediaan farmasi e. kesehatan
    b. obat d. sumber daya kesehatan

12. Segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan atau masyarakat adalah definisi ...
    a. Perbekalan kesehatan d. upaya kesehatan
    b. Sumber daya di bidang kesehatan e. teknologi kesehatan
    c. Fasilitas pelayanan kesehatan

13. Upaya kesehatan promotif berarti ...
    a. Mempromosikan d. Memulihkan kembali
    b. Mengobati e. Mengganti dengan yang baru
    c. Mencegah

14. Upaya pemulihan kembali ke keadaan semula disebut juga ...
    a. Promotif c. Rehabilitatif
    b. Preventif d. Kuratif e. Simulatif

15. Segala bentuk alat dan/atau metode yang ditujukan untuk membantu menegakkan diagnosa, pencegahan dan penanganan permasalahan kesehatan manusia adalah definisi ...
    a. Sediaan farmasi
    b. Teknologi kesehatan
    c. Alat kesehatan
    d. Upaya kesehatan
    e. Sumber daya kesehatan

II. Uraian

1. Jelaskan perbedaan antara SIPA dan SIKA!
2. Farmasi Komunitas meliputi pelayanan kefarmasian di……
3. Apa yang dimaksud dengan tenaga kesehatan serta berikan contohnya masing-masing (2) ?
4. Sebutkan 6 batasan ruang lingkup pekerjaan kefarmasian ?
5. Apa yang dimaksud dengan rahasia kedokteran ?

Kunci Jawaban Test Formatif

I. Jawaban tes formatif pilihan ganda

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	

II. Jawaban tes Uraian

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Anda diminta untuk mendatangi sebuah puskesmas , amati tenaga kesehatan yang ada, deskripsikan tugas-tugas pokoknya di puskesmas tersebut ?

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Anda diminta untuk mendatangi sebuah apotek terdekat , amatilah sirkulasi obat bebas dan obat bebas terbatas di apotek tersebut, kemudian deskripsikan pemahaman anda !

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....
Mata Ajar : ....
Nama : ....
Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		
	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....
Nama Proyek : ....
Alokasi Waktu : ....
Nama Peserta Didik : ....
Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : d. Persiapan alat dan bahan e. Teknik Pengolahan f. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) c. Bentuk fisik d. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.

1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

3. Kegiatan Belajar 3 : Penggolongan obat

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan belajar ini, siswa diharapkan akan mampu:

1. Mengetahui tentang penggolongan obat
2. Mengetahui tentang jenis-jenis penggolongan obat
3. Mengetahui UU RI No.5 tahun 1997 tentang psikotropika
4. Mengetahui tentang UU RI No.35 tahun 2009 tentang narkotika
5. Mencontohkan jenis golongan obat
6. Mengetahui Obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter serta contohnya
7. Mengetahui perubahan Perubahan penggolongan obat serta contohnya

Uraian Materi

1) Jenis – jenis Penggolongan obat

Peredaran Obat menurut Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dan atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindahtanganan. Melihat dari pengertian tersebut maka dapatlah secara inti dikatakan peredaran terdiri dari 2 (dua) kegiatan penyaluran dan penyerahan.

Mengapa penyaluran dan penyerahan perlu diatur dalam P.P. No. 72 Tahun 1998 ?. Di dalam PP tersebut dinyatakan bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu upaya dalam pembangunan kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat, serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, jadi dapatlah diartikan maksud diaturnya peredaran obat tidak lain agar masyarakat atau konsumen dalam hal ini pasien akan mendapatkan obat yang tepat, memenuhi syarat mutu, keamanan dan kemanfaatan dari setiap obat yang beredar.

Mengingat peredaran obat saat ini jumlahnya lebih dari 5000 jenis obat, maka perlu mengenal penggolongan obat yang beredar. Hal ini sangat diperlukan karena seperti yang dikatakan dalam pengertian penggolongan obat

yang menyatakan bahwa penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi.

Pengertian tersebut tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 yang kini telah diperbaiki dengan Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000. Penggolongan obat ini terdiri dari: obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika.

a) Obat Bebas

Pengertian

Dalam beberapa peraturan per UU an yang dikeluarkan oleh Depkes pengertian obat bebas jarang didefinisikan, namun pernah ada salah satu Peraturan Daerah Tingkat II Tangerang yakni Perda Nomor 12 Tahun 1994 tentang Izin Pedagang Eceran Obat memuat pengertian obat bebas adalah obat yang dapat dijual bebas kepada umum tanpa resep dokter, tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan sudah terdaftar di Depkes R.I.

Contoh :

- Obat Batuk Hitam
- Tablet Paracetamol
- Tablet Vitamin B12



Gambar 1.6 Contoh obat bebas di masyarakat

<u>Penandaan</u> :

Penandaan obat bebas diatur berdasarkan S.K. Menkes RI Nomor 2380/A/SK/VI/1983 tentang tanda khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas.
Tanda khusus untuk obat bebas yaitu bulatan berwarna hijau dengan garis tepi warna hitam, seperti terlihat pada gambar berikut :



Gambar 1.7 Tanda Obat Bebas

b) Obat Bebas Terbatas

Pengertian

Obat bebas terbatas atau obat yang masuk dalam **daftar "W"**, menurut bahasa Belanda "W" singkatan dari "*Waarschuwing*" artinya peringatan. Jadi maksudnya obat yang pada penjualannya disertai dengan tanda peringatan.

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI yang menetapkan obat-obatan ke dalam daftar obat "W" memberikan pengertian obat bebas terbatas adalah Obat Keras yang dapat diserahkan kepada pemakainya tanpa resep dokter, bila penyerahannya memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- Obat tersebut hanya boleh dijual dalam bungkusan asli dari pabriknya atau pembuatnya.
- Pada penyerahannya oleh pembuat atau penjual harus mencantumkan tanda peringatan yang tercetak sesuai contoh. Tanda peringatan tersebut berwarna hitam, berukuran panjang 5 cm, lebar 2 cm dan memuat pemberitahuan berwarna putih sebagai berikut :

P No. 1 : Awas ! Obat Keras
Bacalah aturan memakainya

P No. 2 : Awas ! Obat Keras
Hanya untuk kumur jangan ditelan

P No. 3 : Awas ! Obat Keras
Hanya untuk bagian luar dari badan

P No. 4 : Awas ! Obat Keras
Hanya untuk dibakar

P No. 5 : Awas ! Obat Keras
Tidak boleh ditelan

P No. 6 : Awas ! Obat Keras
Obat wasir, jangan ditelan

Contoh :

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI ditetapkan sebagai obat bebas terbatas sebagai berikut :

P No. 1 : Anti Histamin
Sediaan anti histaminikum yang nyata-nyata dipergunakan untuk obat tete
hidung/semprot hidung.

P No. 2 : Povidone Iodine dalam obat kumur

P No. 3 : **Povidone Iodine dalam solutio**

P No. 4 : Rokok dan serbuk untuk penyakit bengek untuk dibakar yang mengandu
Scopolaminum

P No. 5 : Amonia 10% ke bawah

P No. 6 : Suppositoria untuk wasir

Penandaan **:**

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 2380/A/SK/VI/83 tanda khusus untuk obat bebas terbatas berupa lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam, seperti terlihat pada gambar berikut :



Gambar 1.8 Tanda Obat Bebas Terbatas

Tanda khusus harus dilekatkan sedemikian rupa sehingga jelas terlihat dan mudah dikenali.

c) Obat Keras

Pengertian

Obat Keras atau obat daftar G menurut bahasa Belanda "G" singkatan dari "*Gevaarlijk*" artinya berbahaya maksudnya obat dalam golongan ini berbahaya jika pemakaiannya tidak berdasarkan resep dokter.

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI yang menetapkan / memasukkan obat-obatan ke dalam daftar obat keras, memberikan pengertian obat keras adalah obat-obat yang ditetapkan sebagai berikut :

- ☺ Semua obat yang pada bungkus luarnya oleh si pembuat disebutkan bahwa obat itu hanya boleh diserahkan dengan resep dokter.
- ☺ Semua obat yang dibungkus sedemikian rupa yang nyata-nyata untuk dipergunakan secara parenteral, baik dengan cara suntikan maupun dengan cara pemakaian lain dengan jalan merobek rangkaian asli dari jaringan.
- ☺ Semua obat baru, terkecuali apabila oleh Departemen Kesehatan telah dinyatakan secara tertulis bahwa obat baru itu tidak membahayakan kesehatan manusia.
- ☺ Semua obat yang tercantum dalam daftar obat keras : obat itu sendiri dalam substansi dan semua sediaan yang mengandung obat itu, terkecuali apabila di belakang nama obat disebutkan ketentuan lain, atau ada pengecualian Daftar Obat Bebas Terbatas.

Contoh :

1. Metampiron
2. Dexametason
3. Jenis – jenis Antibiotika (Amoxicillin, Ampicillin, dll)
4. Jenis – jenis Antihistamin (Chlorpheniramini maleas dll)

Penandaan :

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 02396/A/SK/VIII/1986 tentang tanda khusus Obat Keras daftar G adalah "Lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi", seperti yang terlihat pada gambar berikut :



Gambar 1.9 Tanda Obat Keras

Tanda khusus dilekatkan sedemikian rupa sehingga jelas terlihat dan mudah dikenali.

d) Obat Wajib Apotek (OWA)

Pertimbangan :
Peraturan tentang Obat Wajib Apotek berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 347/Menkes/SK/VII/1990 yang telah diperbaharui dengan Keputusan Menteri Kesehatan No. 924/Menkes/Per/X/1993, dikeluarkan dengan pertimbangan sebagai berikut :

1. Pertimbangan yang utama untuk obat wajib apotek ini sama dengan pertimbangan obat yang diserahkan tanpa resep dokter, yaitu meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan, dengan meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional.
2. Pertimbangan yang kedua untuk peningkatan peran apoteker di apotek dalam pelayanan komunikasi, informasi dan edukasi serta pelayanan obat kepada masyarakat.
3. Pertimbangan ketiga untuk peningkatan penyediaan obat yang dibutuhkan untuk pengobatan sendiri.

Pengertian :
Obat wajib apotek adalah obat keras yang dapat diserahkan oleh apoteker di apotek tanpa resep dokter.

Kewajiban :
Pada penyerahan obat wajib apotek ini terhadap apoteker terdapat kewajiban-kewajiban sebagai berikut :

1. Memenuhi ketentuan dan batasa tiap jenis obat perpasien yang disebutkan dalam obat wajib apotek yang bersangkutan.
2. Membuat catatan pasien serta obat yang diserahkan.
3. Memberikan informasi meliputi dosis dan aturan pakai, kontra indikasi, efek samping dan lain-lain yang perlu diperhatikan oleh pasien.

Contoh :
obat wajib apotek No. 1 (artinya yang pertama kali ditetapkan)

1. Obat kontrasepsi : Linestrenol (1 siklus)
2. Obat saluran cerna : Antasid dan Sedativ/Spasmodik (20 tablet)
3. Obat saluran napas : Salbutamol (20 tablet)

obat wajib apotek No. 2

1. Bacitracin Cream (1tube)
2. Clindamicin Cream (1 tube)
3. Flumetason Cream (1 tube) dan lain-lain.

Obat Wajib Apotek No.3 :

1. Ranitidin

2. Asam fusidat
3. Alupurinol, dll

***Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep Dokter* (Permenkes No.: 919 Tahun 1993)**

Pertimbangan :

Pertimbangan dikeluarkannya peraturan obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter adalah dalam rangka meningkatkan kemampuan masyarakat menolong dirinya sendiri, guna mengatasi masalah kesehatan, dirasa perlu ditunjang dengan sarana yang dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional.

Kriteria :

Obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter ini harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- ☞ Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah umur 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun.
- ☞ Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan resiko pada kelanjutan penyakit.
- ☞ Penggunaannya tidak memerlukan cara dan alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.
- ☞ Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.
- ☞ Obat dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggung jawabkan untuk pengobatan sendiri

***e)** Obat Psikotropik.*

Pengertian :

Pengertian Psikotropika menurut Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika adalah zat atau obat baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku.

Ruang lingkup pengaturan Psikotropika dalam undang-undang ini adalah Psikotropika yang mempunyai potensi sindroma ketergantungan, yang menurut undang-undang tersebut dibagi kedalam 4 (empat) golongan yaitu : golongan I, II, III dan IV

Contoh :

- ➢ Flunitrazepam (Flunitrazem juga sering disalahgunakan oleh kawula muda karena efek yang didapat yaitu menenangkan bagi pemakainya).
- ➢ Diazepam

- Nitrazepam (Diazepam, nitrazepam juga sering disalahgunakan karena efek yang dapat menenangkan alam pikiran dan perasaan
- Fenobarbital (Fenobarbital sering disalahgunakan karena mempunyai efek yang dapat menidurkan
- Klordiazepoksida

Penandaan :

Untuk psikotropika penandaan yang dipergunakan sama dengan penandaan untuk obat keras, hal ini karena sebelum diundangkannya UU RI No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, maka obat-obat Psikotropika termasuk obat keras yang pengaturannya ada di bawah Ordonansi Obat Keras Stbl 1949 Nomor 419, hanya saja karena efeknya dapat mengakibatkan sindroma ketergantungan sehingga dulu disebut **Obat Keras Tertentu.**

Sehingga untuk Psikotropika penandaannya : Lingkaran bulat berwarna merah, dengan huruf K berwarna hitam yang menyentuh garis tepi yang berwarna hitam, seperti berikut :



Gambar 1.10 Tanda Obat Psikotropika

f) *Obat Golongan Narkotika*

Pengertian :

Pengertian narkotika menurut Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang narkotika, adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan yang dibedakan ke dalam golongan I, II dan III.

Contoh :

1. Tanaman Papaver Somniferum
2. Tanaman Koka
3. Tanaman Ganja
4. Heroina (dalam keseharian yang dikenal sebagai "Putaw" sering disalah gunakan oleh orang-org yang tidak bertanggung jawab)
5. Lisergida, nama lain LSD
6. MDMA (Metilen Dioksi Meth Amfetamin)

Dalam kesehariannya M.D.M.A sering disalahgunakan oleh kawula muda atau para eksekutif muda karena zat ini mempunyai efek stimulasi yang amat tinggi. M.D.M.A mempunyai beberapa nama jalanan karena memang sudah tidak diproduksi secara resmi oleh industri farmasi di seluruh negara. MDMA sering dikenal dengan nama : Ekstasi, pil Adam, pil Surga, pil Kupu-kupu, dll.

Obat-obatan tersebut sering diketemukan oleh POLRI setelah dilakukan razia di tempat-tempat seperti night club, diskotik, dan tempat pesta muda-mudi. Setelah dilakukan pemeriksaan di laboratorium ternyata obat-obatan tersebut mengandung MDMA



Gambar 1.11 : Contoh bentuk jenis dan macam ekstasi

7. Psilosibina
   Psilosibina (Psilosibina dalam kandungan jamur juga sering disalah gunakan oleh kawula muda karena mempunyai efek halusinasi yang tinggi Jamur Psilosibina ini banyak diketemukan di tempat wisata di tepi pantai
8. Amfetamina
   Amphetamin (Amphetamin ini juga jenis yang sering disalahgunakan karena mempunyai efek stimulansia. Penyalahgunaan sering terjadi di kalangan olah-ragawan, yang dalam kesehariannya dikenal dengan “doping”. Hal ini ketahuan setelah dilakukan test urin.
9. Morfina
10. Opium
11. Kodeina

<u>Penandaan</u> :

Penandaan narkotika berdasarkan peraturan yang terdapat dalam Ordonansi Obat Bius yaitu “Palang Medali Merah”



Gambar 1.12 Tanda Obat Narkotika

2) Perubahan Penggolongan Obat

Surat Keputusan Menkes. RI No. 925 tahun 1993, tentang : Daftar Perubahan Golongan Obat No.1.

Dasar Pertimbangan :

a. Bahwa untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan, dirasa perlu ditunjang dengan sarana yang dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional.
b. Bahwa peningkatan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional dapat dicapai melalui peningkatan penyediaan obat yang dibutuhkan untuk pengobatan sendiri yang sekaligus menjamin penggunaan obat secara tepat, aman dan rasional.
c. Bahwa oleh karena itu dipandang perlu untuk mengubah golongan beberapa jenis obat yang ditetapkan pada persetujuan pendaftarannya sebagai obat keras menjadi obat yang dapat diserahkan tanpa resep.

Contoh : daftar perubahan golongan obat No. 1

No	Nama Generik Obat	Golongan Semula	Golongan Baru	Pembatasan
1	Aminofilin	Obat keras dalam substansi / obat wajib apotik (suppositoria)	Obat bebas terbatas (OBT)	
2	Benzokain	Obat keras	Obat bebas terbatas	Anestetik mulut & tenggorokan
3	Bromheksin	Obat keras / OWA	Obat bebas terbatas	

4	Klorheksidin	Obat keras	OBT	Sebagai obat luar Antiseptic kulit (kadar ≤ 0,12%)
5	Deksbromfeniramin Maleat	Obat keras	OBT	
6	Heksetidin	Obat keras / OWA	OBT	Sebagai obat luar Untuk mulut dan Tenggorokan (kadar ≤0,1%)
7	Ibuprofen	Obat keras	OBT	Tablet 200 mg kemasan tidak lebih dari 10 tablet
8	Lidokain	Obat keras	OBT	Anestetik mulut dan Tenggorokan
9	Teofilin	Obat keras dalam Substansi	OBT	
10	Tolnaftat	Obat keras / OWA	Obat bebas	Sebagai obat luar Infeksi jamur lokal (kadar ≤ 1%)

Tabel 1.1 daftar perubahan golongan obat No. 1

Rangkuman

Peredaran Obat menurut Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dan atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindahtanganan. Melihat dari pengertian tersebut maka dapatlah secara inti dikatakan peredaran terdiri dari 2 (dua) kegiatan penyaluran dan penyerahan.

Mengingat peredaran obat saat ini jumlahnya lebih dari 5000 jenis obat, maka perlu mengenal penggolongan obat yang beredar. Hal ini sangat diperlukan karena seperti yang dikatakan dalam pengertian penggolongan obat yang menyatakan bahwa penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi.

Pengertian tersebut tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 yang kini telah diperbaiki dengan Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000. Penggolongan obat ini terdiri dari: obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika.

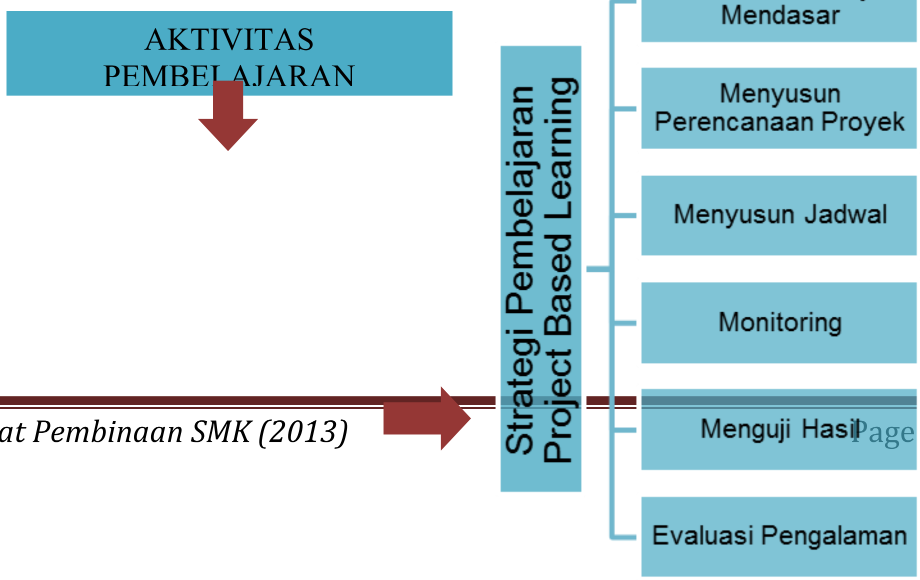
Dasar pertimbangan dikeluarkan peraturan tentang Obat Wajib Apotek (OWA) adalah sebagai berikut :

1. Pertimbangan yang utama untuk obat wajib apotek ini sama dengan pertimbangan obat yang diserahkan tanpa resep dokter, yaitu meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan, dengan meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional.
2. Pertimbangan yang kedua untuk peningkatan peran apoteker di apotek dalam pelayanan komunikasi, informasi dan edukasi serta pelayanan obat kepada masyarakat.
3. Pertimbangan ketiga untuk peningkatan penyediaan obat yang dibutuhkan untuk pengobatan sendiri.

Kriteria Obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter ini harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- ☞ Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah umur 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun.
- ☞ Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan resiko pada kelanjutan penyakit.
- ☞ Penggunaannya tidak memerlukan cara dan alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.
- ☞ Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.
- ☞ Obat dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggung jawabkan untuk pengobatan sendiri

Aktivitas dan Tugas




Mengamati
Menanya
Mengumpulkan Informasi
Mengasosiasi
Mengkomunikasikan


AKTIVITAS PEMBELAJARAN
Mengamati
Menanya
Mengumpulkan Informasi
Mengasosiasi
Mengkomunikasikan
Strategi Pembelajaran
Problem Based Learning
Orientasi kepada masalah
Pengorganisasian Masalah
Membimbing Penyelidikan Individu dan Kelompok
Mengembangkan dan Menyajikan Hasil Karya
Menganalisis dan mengevaluasi proses pemecahan masalah
EVALUASI MANDIRI

1. Apakah anda telah memahami tujuan pembelajaran yang dijelaskan oleh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis dus obat dari toko obat berizin (obat bebas/ obat bebas terbatas) yang berkhasiat sebagai
   - obat panas
   - Obat flu dan batuk
   - Obat mag
   - Obat kumur

2) Identifikasilah: apakah ada masalah dalam perekrutan tenaga kerja professional? Apakah lulusan sekolah anda dapat langsung diterima bekerja di Toko Obat Berizin tersebut?

3) Anda diminta berlatih berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking skills/HOTS)* misalnya tentang perekrutan tenaga kerja, kemungkinan kerja sama sekolah anda dengan Toko Obat Berizin tersebut,dsb.

4) Guru menunjukkan beberapa foto/video, atau gambar dus obat bebas dan obat bebas terbatass. Anda secara berkelompok dapat juga membuat video/gambar/foto golongan obat tersebut serta papan nama toko obat tersebut. Amati dan pahami beberapa perbedaan antara obat bebas dan obat bebas terbatas!

5) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan **toko obat berizin pada kelompok penyaji lainnya!**

6) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan dengan :**
   a. **Jenis obat dengan peringatan yang sama pada obat bebas terbatas!**
   b. **Golongan obat bebas dan obat bebas terbatas yang fast moving ?**

7) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi hotel? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian

Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik. Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Tes Formatif

I. Pilihan ganda

1. Penandaan obat bebas adalah ...
   a. Lingkaran hijau
   b. Lingkaran biru
   c. Lingkaran hitam
   d. lingkaran hijau garis tepi hitam
   e. Lingkaran biru garis tepi hitam

2. Bahasa belanda “waarschuwing” berarti ...
   a. Bahaya
   b. Obat
   c. Bungkus asli
   d. Keras
   e. Peringatan

3. Berikut bukan yang berhak mengetahui perihal resep yaitu ...
   a. Dokter
   b. Petugas yang berwenang
   c. Pasien itu sendiri
   d. Keluarga pasien
   e. Yang merawat pasien

4. Awas ! Obat Keras Obat Wasir jangan ditelan ditelan ; adalah ...
   a. P No. 2
   b. P No. 3
   c. P No. 4
   d. P No. 5
   e. P No. 6

5. Obat yang dapat dijual bebas kepada umum tanpa resep dokter, tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras, obat bebas terbatas dan sudah terdaftar di Depkes RI adalah definisi obat ...
   a. Bebas
   b. Bebas terbatas
   c. Keras
   d. Psikotropika
   e. Narkotika

6. Contoh P No. 6 ada pada ...
   a. Betadine kumur
   b. Dulcolax suppositoria
   c. Superhoid suppositoria
   d. Antimo tablet
   e. Betadine solutio

7. Penggolongan obat terdiri dari ...
   a. Bebas, bebas terbatas, tradisional, keras, narkotika dan psikotropika
   b. Bebas, bebas terbatas, keras, wajib apotek, narkotika dan psikotropika
   c. Bebas, bebas terbatas, tradisional, wajib apotek, narkotika dan psikotropika
   d. Bebas, bebas terbatas, tradisional, keras, wajib apotek, narkotika dan psikotropika
   e. Bebas, bebas terbatas, keras, narkotika dan psikotropika

8. Contoh P No. 5 ada pada ...
   a. Betadine kumur c. Betadine solutio e. Antimo tablet
   b. Dulcolax suppositoria d. Superhoid suppositoria

9. Rokok dan serbuk untuk penyakit bengek untuk dibakar yang mengandung scopolaminum adalah contoh dari ...
   a. P No. 1 c. P No. 3 e. P No. 5
   b. P No. 2 d. P No. 4

10. Obat „Daftar W" adalah nama lain obat ...
    a. Bebas c. Keras e. psikotropika
    b. Bebas terbatas d.Narkotika

11. Berikut bukan contoh obat psikotropika adalah ...
    a. Diazepam c. Flunitrazepam e. Klordiazepoksida
    b. Nitrazepam d. Heroina

12. Contoh OWA no. 3 adalah ...
    a. Antasida c. Asam fusidat e. Hexetidine
    b. Flumetason cream d. Bacitracin cream

13. Berikut bukan kewajiban penyerahan OWA adalah ...
    a. Memenuhi batasan obat perpasien

b. Memberikan informasi obat yang diperlukan
c. Membuat catatan pasien
d. Membuat catatan harga obat yang diberikan
e. Membuat catatan obat yang diserahkan

14. Zat ini banyak disalahgunakan di kalangan olah-ragawan untuk doping karena memiliki efek stimulasi yaitu ...
 a. MDMA c. Psilosibina e. Lisergida
 b. Amfetamina d. Opium

15. Berikut obat yang mengalami perubahan golongan dari obat keras menjadi obat bebas adalah ...
 a. Ibuprofen c. Tolnaftat e. Aminofilin
 b. Klorheksidine d. Teofilin

II. Uraian

1. Tuliskan jenis- jenis golonggan obat!
2. Tuliskan 5 contoh obat golongan obat keras yang beredar diapotek!
3. Jelaskan kriteria- kriteria obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter!
4. Jelaskan dasar pertimbangan perubahan golongan obat!
5. Berikan contoh OWA no.3 yang beredar di apotek!

Kunci Jawaban Test Formatif

I. Jawaban tes formatif pilihan ganda

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	

5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	

II. Jawaban tes Uraian

NO	Jawaban
1	
2	

3	
4	
5	

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Salah satu kriteria obat keras adalah semua obat yang dibungkus sedemikian rupa yang nyata-nyata untuk dipergunakan secara parenteral, baik dengan cara suntikan maupun dengan cara pemakaian lain, dengan cara merobek rangkaian asli dari jaringan.

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Mengapa bahan baku Chlorpheniramini maleas termasuk obat keras, deskrisikan pemahaman anda

Lembar Kerja 3

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....

Mata Ajar : ....

Nama : ....

Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		

	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....

Nama Proyek : ....

Alokasi Waktu : ....

Nama Peserta Didik : ....

Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : g. Persiapan alat dan bahan h. Teknik Pengolahan i. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) e. Bentuk fisik	

	f. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.
1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

4. Kegiatan belajar 4 : Narkotika dan Psikotropika

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan belajar ini, siswa diharapkan akan mampu :

1. Mengetahui perkembangan UU tentang Narkotik
2. Mengetahui tujuan pengaturan Narkotika dan Psikotropika
3. Mengetahui penggolongan Narkotika dan Psikotropika
4. Mendeskripsikan penyalahgunaan Narkotika
5. Mengetahui prekursor narkotika
6. Mengetahui penyimpanan dan pelaporan narkotika
7. Mengetahui peredaran Narkotika dan Psikotropika
8. Mengetahui penyaluran Narkotika dan Psikotropika
9. Mengetahui penyerahan Narkotika dan Psikotropika
10. Mengetahui pemusnahan Narkotika dan Psikotropika
11. Mengetahui ketentuan pidana Narkotika dan Psikotropika
12. Mengetahui pengobatan dan rehabilitasi Narkotika
13. Mengetahui perbedaan dan persamaan Narkotika dan Psikotropika

Uraian Materi

1) Perkembangan UU tentang Narkotika

Sebagaimana kita ketahui, narkotika dan psikotropika di satu sisi merupakan obat atau bahan yang bermanfaat dibidang pengobatan atau pelayanan kesehatan dan pengembangan ilmu pengetahuan, tetapi disisi lain sangat merugikan apabila dipergunakan tanpa pengendalian dan pengawasan yang ketat dan seksama misalnya ketergantungan obat.

Juga menanam, menyimpan, mengimpor, memproduksi, mengedarkan dan menggunakan narkotika tanpa pengendalian dan tanpa mengindahkan peraturan perundang-undangan yang berlaku adalah suatu kejahatan karena sangat merugikan dan menimbulkan bahaya yang sangat besar. Kejahatan narkotika dan psikotropika saat ini telah bersifat transnasional / internasional yang dilakukan dengan menggunakan modus operandi tinggi dan teknologi canggih, oleh karena itu, *UU No.22 Tahun 1997 tentang Narkotika sudah tidak sesuai lagi, maka perlu dibuat UU baru tentang Narkotika, yaitu UU no. 35 th 2009.*

Pengertian

☺ Beberapa istilah penting yang perlu diketahui dalam *UU RI No. 35 Th 2009* antara lain :

1. *Narkotika* adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan.

2. *Prekursor Narkotika* adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan dalam pembuatan narkotika.

3. *Produksi* adalah kegiatan atau proses menyiapkan, mengolah, membuat, dan menghasilkan narkotika secara langsung atau tidak langsung melalui ekstraksi atau non ekstraksi dari sumber alami atau sintesis kimia atau gabungannya, termasuk mengemas dan/ atau mengubah bentuk narkotika.

4. *Peredaran gelap narkotika* adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara tanpa hak dan melawan hukum yang ditetapkan sebagai tindak pidana narkotika.

5. *Pecandu narkotika* adalah orang yang menggunakan atau menyalahgunakan narkotika dan dalam keadaan ketergantungan pada narkotika, baik secara fisik maupun psikis.

6. *Ketergantungan narkotika* adalah kondisi yang ditandai oleh dorongan untuk menggunakan narkotika secara terus menerus,dengan takaran yang meningkat agar menghasilkan efek yang sama, dan apabila penggunaannya dikurangi dan/ atau dihentikan secara tiba- tiba, menimbulkan gejala fisik dan psikis yang khas.

7. *Penyalahguna* adalah orang yang menggunakan narkotika tanpa hak dan melawan hukum.

8. *Rehabilitasi medis* adalah suatu proses kegiatan pengobatan secara terpadu untuk membebaskan pecandu dari ketergantungan narkotika.

☺ *Berdasarkan UU RI No. 5 Th 1997*

Psikotropika adalah zat atau obat baik alamiah atau sintetis, bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada SSP yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

2) Pengaturan

Pengaturan narkotika dan psikotropika bertujuan untuk :

- Menjamin ketersediaan narkotika dan psikotropika untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan / atau pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- Mencegah, melindungi, dan menyelamatkan bangsa Indonesia dari penyalahgunaan narkotika dan psikotropika.
- Memberantas peredaran gelap narkotika-psikotropika dan prekursor narkotika-psikotropika, dan
- Menjamin pengaturan upaya rehabilitasi medis dan sosial bagi penyalahguna dan pencandu narkotika.

2. Narkotika dan psikotropika hanya dapat ***dipergunakan*** untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan / atau pengembangan ilmu pengetahuan.
3. Narkotika dan psikotropika golongan I hanya dapat digunakan untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan dilarang digunakan untuk kepentingan lainnya.

3) Penggolongan

Penggolongan Narkotika

Berdasarkan *UU RI No. 35 Th 2009*, narkotika dibagi atas 3 golongan :

1. **Golongan I**

   Golongan I adalah narkotika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi sangat tinggi mengakibatkan ketergantungan.

   Contoh, antara lain :

   a. Tanaman *Papaver somniferum L* dan semua bagian-bagiannya termasuk buah dan jeraminya, kecuali bijinya.

   b. Opium mentah, yaitu getah yang membeku sendiri, diperoleh dari buah tanaman *Papaver somniferum L* yang hanya mengalami pengolahan sekedar untuk pembungkus dan pengangkutan tanpa memperhatikan kadar morfinnya.



Gambar 1.13 opium mentah

c. Opium masak terdiri dari :
   - *candu*, hasil yang diperoleh dari opium mentah melalui suatu rentetan pengolahan khususnya dengan pelarutan, pemanasan dan peragian dengan atau tanpa penambahan bahan-bahan lain, dengan maksud mengubahnya menjadi suatu ekstrak yang cocok untuk pemadatan.
   - *Jicing*, sisa – sisa candu setelah dihisap, tanpa memperhatikan apakah candu itu dicampur dengan daun atau bahan lain.
   - *Jicingko*, hasil yang diperoleh dari pengolahan jicing.

d. Tanaman koka seperti *Erythroxylon coca*, semua tanaman dari genus *Erythroxylon* dari keluarga *Erythroxylaceae* termasuk buah dan bijinya.

e. Daun koka, daun yang belum atau sudah dikeringkan atau dalam bentuk serbuk dari semua tanaman genus *Erythroxlyon* dari keluarga *Erythroxylaceae* yang menghasilan kokain secara langsung atau melalui perubahan kimia.

f. Kokain mentah, semua hasil-hasil yang diperoleh dari daun koka yang dapat diolah secara langsung untuk mendapatkan kokaina

g. Kokaina**,** *metil ester-I-bensoil ekgonina*.

h. Tanaman ganja (*Cannabis indica*), semua tanaman genus *cannabis* dan semua bagian dari tanaman termasuk biji, buah, jerami, hasil olahan tanaman ganja atau bagian tanaman ganja termasuk damar ganja dan hashis.



Gambar 1.14 Cannabis indica

i. *Tetrahydrocannabinol*, dan semua isomer serta semua bentuk stereo kimianya.
j. *Delta 9 tetrahidrocannabinol* dan semua bentuk stereo kimianya.
k. Desmorfina
l. Asetorfina
m. Etorfina
n. Heroina
o. Tiofentanil
p. Lisergida, atau yang sering disebut LSD
q. MDMA ….α dimetil 3,4 metilendioksi fenetilamina
r. Psilosibina
s. Amphetamine
t. Opium obat
u. Katinona
v. Metkatinona

2. **Golongan II**

Golongan II adalah narkotika yang berkhasiat pengobatan digunakan sebagai pilihan terakhir dan dapat digunakan dalam terapi dan / atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan.

Contoh, antara lain :

a. Alfasetilmetadol
b. Difenoksilat
c. Dihidromorfina
d. Ekgonina
e. Fentanil
f. Metadona
g. Morfina
h. Oksikodona
i. Petidina
j. Tebaina
k. Tebakon

3. **Golongan III**

Golongan III adalah narkotika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan/atau tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan ketergantungan.

Contoh antara lain terdiri dari :

a. Asetildihidrokode
b. Dekstropropoksifena
c. Dihidrokodeina
d. Etil morfina
e. Kodeina Nikodikodina
f. Nikokodina
g. Norkodeina
h. Polkodina

i. Propiram

Penggolongan Psikotropika

Menurut UU RI No. 5 Th 1997, psikotropika dibagi menjadi 4 golongan :

1. Golongan I adalah psikotropika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi amat kuat mengakibatkan sindroma ketergantungan. Semua psikotropika golongan I, telah dipindahkan menjadi narkotika golongan 1 menurut UU No.35 tahun 2009 tentang narkotika (pasal 153).

2. Golongan II adalah psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan dapat digunakan dalam terapi dan / atau ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi kuat mengakibatkan sindroma ketergantungan. Psikotropika Golongan II antara lain: Metamfetamin rasemat, Metilfenidat, dan Sekobarbital, sedangkan sebagian besar sudah dipindahkan menjadi narkotika golongan 1 menurut UU No.35 tahun 2009 tentang narkotika (pasal 153).

3. Golongan III adalah psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan / atau untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi sedang mengakibatkan sindroma ketergantungan. Psikotropika Golongan III antara lain: Amobarbital, Flunitrazepam, Pentobarbital, Siklobarbital, Katina

4. Golongan IV, berkhasiat pengobatan dan sangat luas digunakan dalam terapi dan / atau untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan sindroma ketergantungan. Psikotropika Golongan IV antara lain: Allobarbital, Barbital, Bromazepam, Diazepam, Fencamfamina, Fenobarbital, Flurazepam, Klobazam, Klordiazepoksida, Meprobamat, Nitrazepam, Triazolam.

4) **Penyalahgunaan Narkotika**

Beberapa orang dapat menggunakan Narkoba atau resep tanpa pernah mengalami konsekuensi negatif atau kecanduan. Bagi banyak orang lain, penggunaan narkoba dapat menyebabkan masalah di tempat kerja, rumah, sekolah, dan dalam hubungan, membuat kamu merasa terisolasi, tidak berdaya, atau malu. Jika kamu khawatir tentang kamu sendiri atau penggunaan narkoba pada teman atau anggota keluarga, itu penting untuk mengetahui bahwa bantuan tersedia. Belajar tentang sifat penyalahgunaan narkoba dan kecanduan-bagaimana mengembangkan, seperti apa, dan mengapa hal itu dapat memiliki

kuat terus-akan memberikan pemahaman yang lebih baik tentang masalah dan bagaimana menangani penyalahgunaan narkoba dengan cara yang terbaik.

Memahami penggunaan narkoba, penyalahgunaan narkoba, dan kecanduan orang bereksperimen dengan obat-obatan untuk berbagai alasan. Banyak pertama kali mencoba narkoba karena hanya ingin tahu, karena teman-teman yang melakukannya, atau dalam upaya untuk meningkatkan kinerja atletik atau meringankan masalah lain, seperti stres, kecemasan, atau depresi. Penyalahgunaan narkoba dan kecanduan serta jumlah dan bahan yang dikonsumsi berkaitan dengan konsekuensi dari penggunaan narkoba. Tidak peduli seberapa sering atau seberapa kecil narkoba yang dikonsumsi, jika penggunaan narkoba menyebabkan masalah dalam hidup di tempat kerja, sekolah, rumah, atau dalam hubungan sesama makhluk sosial maka pecandu narkoba harus segera di rehabilitasi untuk penyembuhannya.



Gambar 1.15 : bentuk sediaan narkotika

5) Prekursor Narkotika

Menurut UU RI No.35 Th 2009, Prekursor narkotika dibagi atas:
Tabel I

1. *Acetic Anhydride.*
2. *N- Acetylanthranilic Acid.*
3. *Ephedrine.*
4. *Norephedrine.*
5. *Pseudoephedrine.*
6. *Ergometrine.*
7. *Ergotamine.*
8. *Isosafrole.*
9. *Safrole.*

10. *Lysergid Acid.*
11. *3,4- Methylenedioxyphenyl-2- propanone*
12. *1- Phenyl – 2- propanone*
13. *Piperonal*
14. *Potassium Permanganat*.

Tabel II

1. *Acetone.*
2. *Anthranilic Acid.*
3. *Ethyl Ether.*
4. *Hydrochloric acid.*
5. *Phenylacetic Acid.*
6. *Sulphuric acid.*
7. *Metyl ethyl ketone.*
8. *Piperidine.*
9. *Toluene*.

6) Penyimpanan dan pelaporan

1. Penyimpanan

Narkotika yang berada dalam penguasaan importir, eksportir, pabrik obat, pedagang besar farmasi, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, dokter, dan lembaga ilmu pengetahuan wajib disimpan secara khusus.

Pabrik farmasi, importir dan PBF yang menyalurkan narkotika harus memiliki gudang khusus untuk menyimpan narkotika dengan persyaratan sebagai berikut :

a. Dinding terbuat dari tembok dan hanya mempunyai satu pintu dengan dua buah kunci yang kuat dengan merk yang berlainan.
b. Langit-langit dan jendela dilengkapi dengan jeruji besi.
c. Dilengkapi dengan lemari besi yang beratnya tidak kurang dari 150 kg serta harus mempunyai kunci yang kuat.



Gambar 1.16 lemari penyimpanan narkotika di pabrik farmasi

Apotek dan rumah sakit harus memiliki tempat khusus untuk menyimpan narkotika dengan persyaratan sebagai berikut :

a. Harus dibuat seluruhnya dari kayu atau bahan lain yang kuat.
b. Harus mempunyai kunci ganda yang berlainan.
c. Dibagi 2 masing-masing dengan kunci yang berlainan. Bagian 1 digunakan untuk menyimpan morfin, petidin, dan garam-garamnya serta persediaan narkotika. Bagian 2 digunakan untuk menyimpan narkotika yang digunakan sehari-hari.
d. Lemari khusus tersebut berupa lemari dengan ukuran lebih kurang 40x80x100 cm3, lemari tersebut harus dibuat pada tembok atau lantai.
e. Lemari khusus tidak dipergunakan untuk menyimpan bahan lain selain narkotika, kecuali ditentukan oleh MenKes.
f. Anak kunci lemari khusus harus dipegang oleh pegawai yang diberi kuasa.
g. Lemari khusus harus diletakkan di tempat yang aman dan yang tidak diketahui oleh umum



Gambar 1.17 lemari penyimpanan narkotika di apotek

2. Pelaporan

Importir, eksportir, pabrik obat, Pedagang Besar Farmasi, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, dokter, dan lembaga ilmu pengetahuan wajib membuat, menyampaikan dan penyimpan laporan berkala, pemasukan dan / atau pengeluaran narkotika.

Laporan dibuat setiap awal bulan sampai tanggal 10 oleh pabrik, PBF, apotek dan rumah sakit yang dikirimkan/ditujukan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ kota dengan tembusan kepada :

- Kepala Balai Besar / Balai POM setempat
- Kepala Dinas Kesehatan Tingkat Kabupaten Kota
- Arsip ybs.

Bentuk laporan narkotika sebagai berikut :

I. Format lama

LAPORAN PEMAKAIAN NARKOTIKA dan PSIKOTROPIKA

Nama apotek :
Bulan :
No. izin apotek :
Tahun :
Alamat :
No. telpon :

No	Nama Sediaan	Sediaan Awal bulan	Penambahan		Jumlah (3+4+5)	Pengurangan		Jumlal (7+8)	Persed Akhir l (6 – 9
			Pembelian	Pembuata		Pembuata	Lain-lain		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Tempat, tanggal, bulan, tahun
Apoteker Pengelola Apotik

Tabel 1.2 Format lama laporan pemakaian Narkotika dan Psikotropika

II. Format baru

Contoh Laporan on-line

Laporan Narkotika Bulan November 2011
Unit layanan : Apotek “ ARDIAS” Jakarta
Data ini sudah diverifikasi oleh
Apoteker Penanggung Jawab Apotek : Afmss, S.Si., Apt
Tanggal : 9/11/2011

Nama	Satuan	Saldo Awal	PEMASUKAN		PENGGUNAAN		Sal Akh
			Dari	Jumlah	Untuk	Jumlah	
Codein 10 mg	Tablet	826		0	Resep	17	809
Codipront capsul	Tablet	81		0	Resep	27	54
Doveri 100 mg	Tablet	503		0		0	503

Tabel 1.3 Format baru Laporan Pemakaian Narkotika

Contoh Laporan on-line :

Laporan Psikotropika Bulan November 2011
Unit layanan : Apotek “ ARDIAS” Jakarta
Data ini sudah diverifikasi oleh
Apoteker Penanggung Jawab Apotek : Afmss, S.Si., Apt
Tanggal : 9/11/2011

Nama	Satuan	Saldo Awal	PEMASUKAN	PENGGUNAAN	Sal Akh

			Dari	Jumlah	Untuk	Jumlah	
Alprazolam 0,5 mg	Tablet	150		0		0	150
Alprazolam 0,5 mg	Tablet	62		0	Resep	49	13
Analsik Tab	Tablet	55	PT BSP	300	Resep	145	210
Apisate Tab	Tablet	196	PT. PP	0	Resep	34	162
Ativan 1 mg	Tablet	0	PT Dico Citas	300	Resep	90	210

Tabel 1.4 Format baru Laporan Pemakaian Psikotropika

7) Peredaran

Peredaran narkotika dan psikotropika meliputi setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan narkotika dan psikotropika baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, maupun pemindahtanganan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan pengembangan ilmu pengetahuan.

Narkotika dan psikotropika dalam bentuk obat jadi hanya dapat diedarkan setelah terdaftar pada Badan POM. Narkotika golongan II dan III yang berupa bahan baku baik alamiah maupun sintetis dapat diedarkan oleh pihak yang berhak tanpa wajib daftar.

8) Penyaluran

Penyaluran Narkortika

Importir, eksportir, pabrik obat, Pedagang Besar Farmasi, dan sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah dapat melakukan kegiatan penyaluran narkotika sesuai ketentuan dalam UU.

Importir, eksportir, pabrik obat, pedagang besar farmasi, dan sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah harus memiliki izin khusus penyaluran narkotika.

1. Importir hanya dapat menyalurkan narkotika kepada pabrik obat tertentu atau PBF tertentu.
2. Pabrik obat tertentu hanya dapat menyalurkan narkotika kepada eksportir, PBF tertentu, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah tertentu , rumah sakit dan lembaga ilmu pengetahuan tertentu.
3. Pedagang Besar Farmasi tertentu hanya dapat menyalurkan narkotika kepada pedagang besar farmasi tertentu lainnya, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah tertentu, rumah sakit, lembaga ilmu pengetahuan tertentu dan eksportir
4. Sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah tertentu hanya dapat menyalurkan narkotika kepada rumah sakit pemerintah, puskesmas dan balai pengobatan pemerintah tertentu.

5. Narkotika golongan I hanya dapat disalurkan kepada pabrik obat tertentu dan / atau pedagang besar farmasi tertentu kepada lembaga ilmu pengetahuan tertentu untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan.

Penyaluran psikotropika

1. Penyaluran psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat, PBF dan sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah (SPSFP).
2. PBF hanya dapat menyalurkan psikotropika kepada PBF lain, apotek, SPSFP, rumah sakit, lembaga penelitian dan / atau lembaga pendidikan.
3. SPSFP hanya dapat menyalurkan psikotropika kepada rumah sakit pemerintah, puskesmas, BP pemerintah
4. Psikotropika Golongan I hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan PBF kepada lembaga penelitian dan / atau lembaga pendidikan guna kepentingan ilmu pengetahuan.
5. Psikotropika yang dapat digunakan untuk ilmu pengetahuan hanya dapat :
   a) disalurkan oleh pabrik obat dan PBF kepada lembaga penelitian dan / atau lembaga pendidikan atau.
   b) diimpor langsung oleh lembaga penelitian dan / atau lembaga pendidikan.

9) Penyerahan

Penyerahan narkotika dan psikotropika

1. Penyerahan hanya dapat dilakukan oleh apotek, rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan dan dokter.
2. Apotek hanya dapat menyerahkan narkotika kepada rumah sakit, puskesmas, apotek lainnya, balai pengobatan, dokter dan pasien.
3. Rumah sakit, apotek, puskesmas, dan balai pengobatan hanya dapat menyerahkan kepada pasien, berdasarkan resep dokter, dalam hal:
   - menjalankan praktek terapi dan diberikan melalui suntikan
   - menolong orang sakit dalam keadaan darurat melalui suntikan atau
   - menjalankan tugas di daerah terpencil yang tidak ada apotek

Narkotika dan psikotropika dalam bentuk suntikan dalam jumlah tertentu yang diserahkan dokter hanya dapat diperoleh dari apotek.

10) Pemusnahan

Pemusnahan narkotika dan psikotropika dilakukan apabila :

1. diproduksi tanpa memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku dan / atau tidak dapat digunakan dalam proses produksi.
2. kadaluarsa
3. tidak memenuhi syarat untuk digunakan pada pelayanan kesehatan dan / atau untuk pengembangan ilmu pengetahuan atau ;

4. berkaitan dengan tindak pidana.

Pemusnahan dilaksanakan oleh orang atau badan yang bertanggung-jawab atas produksi dan peredaran narkotika dan psikotropika yang disaksikan oleh pejabat yang berwenang dan membuat Berita Acara Pemusnahan yang memuat antara lain ;

- hari, tanggal, bulan dan tahun
- nama pemegang izin khusus (APA/Dokter)
- nama saksi (1 orang dari pemerintah dan 1 orang dari badan/instansi ybs)
- nama dan jumlah narkotika yang dimusnahkan
- cara pemusnahan
- tanda tangan penanggung jawab apotik/pemegang izin khusus/dokter pemilik narkotik dan saksi-saksi.

11) Ketentuan Pidana

Ketentuan Pidana Narkotika

Bagi pihak-pihak yang melanggar UU Narkotika akan mendapat sanksi pidana sesuai dengan kesalahannya.

Contoh :

1. Barang siapa tanpa hak dan melawan hukum :
   a. menanam, memelihara, mempunyai dalam persediaan, memiliki, menyimpan atau menguasai narkotika golongan I dalam bentuk tanaman ; atau
   b. memiliki, menyimpan untuk dimiliki atau untuk persediaan, atau menguasai narkotika golongan I bukan tanaman, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 4 tahun atau denda Rp. 800.000.000,00 dan paling lama 12 tahun dan denda paling banyak Rp. 8.000.000.000,00.
      - ☞ Bila narkotika golongan II dan III maka pidananya paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 5.000.000.000,00

2. Barangsiapa tanpa hak dan melawan hukum :
   a. memproduksi, mengolah, mengekstraksi, mengkonversi, merakit, atau menyediakan narkotika melebihi 5 gram golongan I, dipidana dengan pidana mati atau pidana penjara seumur hidup, atau pidana penjara paling lama 20 tahun dan denda paling banyak Rp. 10.000.000.000,00 ditambahkan sepertiganya.
   b. bila narkotika golongan II melebihi 5 gram, maka pidananya 20 tahun dan denda Rp. 8.000.000.000,00 ditambah sepertiganya.
   c. bila golongan III melebihi 5 gram, maka pidananya 15 tahun dan denda Rp. 5. 000.000.000,00 ditambah sepertiganya.

3. Menggunakan narkotika terhadap orang lain atau memberikan narkotika golongan I untuk digunakan orang lain, dipidana dengan pidana penjara paling

lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp. 10.000.000.000,00. Bila golongan II dipidana penjara paling lama 12 tahun dan denda paling banyak Rp. 8.000.000.000,00 , maupun golongan III pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 5.000.000.000,00 dan semua denda ditambah sepertiganya.

4. Demikian juga bila menggunakan narkotika golongan I bagi diri sendiri, dipidana dengan pidana penjara paling lama 4 tahun, bila golongan II lamanya 2 tahun, sedangkan golongan III dipidana 1 tahun. *(UU Narkotika No. 22 tahun 1997).*

5. Sedangkan dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 bagi :

   a. pimpinan rumah sakit, puskesmas, balai pengobatan, sarana penyimpanan sediaan farmasi milik pemerintah, apotek dan dokter yang mengedarkan narkotika Golongan II dan III bukan untuk kepentingan pelayanan kesehatan.

   b. pimpinan lembaga ilmu pengetahuan yang menanam, membeli, menyimpan atau menguasai tanaman narkotika bukan untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan.

   c. pimpinan industri farmasi tertentu yang memproduksi narkotika golongan I bukan untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan atau pimpinan pedagang besar farmasi yang mengedarkan narkotika golongan I yang bukan untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan atau mengedarkan narkotika golongan II dan III bukan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan / atau bukan untuk kepentingan ilmu pengetahuan

Ketentuan Pidana Psikotropika

1. Setiap pelanggaran terhadap *UU RI No. 5 tahun 1997* tentang Psikotropika mendapat sanksi pidana maupun denda, misalnya :

   a. Barangsiapa yang :

      - menggunakan / mengimpor psikotropika golongan I selain untuk ilmu pengetahuan,
      - memproduksi / menggunakan psikotropika golongan I,
      - tanpa hak memiliki, menyimpan, membawa psikotropika golongan I

      maka dipidana penjara minimal 4 tahun, maksimal 15 tahun dan pidana denda minimal Rp. 150 juta, maksimal Rp. 750 juta.

   b. Barangsiapa yang :

      - memproduksi psikotropika selain yang telah ditetapkan,
      - memproduksi atau mengedarkan psikotropika yang tidak memenuhi standar dan yang tidak terdaftar

maka dipidana penjara maksimal 15 tahun dan pidana denda maksimal Rp. 200 juta.

c. Barangsiapa secara tanpa hak, memiliki, menyimpan dan/atau membawa psikotropika dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 tahun dan pidana denda paling banyak Rp.100 juta.

2. Pidana penjara dan pidana denda dijatuhkan kepada macam-macam pelanggaran psikotropika dengan ancaman hukuman paling ringan penjara 1 tahun dan denda Rp. 60 juta.

3. Tindakan pidana di bidang psikotropika adalah suatu kejahatan.

12) Lain – lain

Pengobatan dan Rehabilitasi

1. Untuk kepentingan pengobatan dan berdasarkan indikasi medis dokter dapat memberikan narkotik Gol II atau Gol III dalam jumlah terbatas dan sediaan tertentu kepada pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.Dimana pasien dapat memiliki, menyimpan dan/ atau membawa narkotika untuk dirinya sendiri.

2. Pecandu narkotika dan korban penyalahan narkotika wajib menjalani rehabilitasi medis dan rehabilitasi sosial.

Pencegahan dan Pemberantasan

Dalam rangka pencegahan dan pemberantasan penyalahgunaan dan peredaran gelap narkotika dan prekursor narkotika pemerintah membentuk Badan Narkotika Nasional (BNN) yang diatur melalui *Peraturan Presiden RI N0.83 tahun 2007*

Perbedaan dan Persamaan Narkotika dan Psikotropika

	Psikotropika	**Narkotika**
Persamaan	Sama-sama bekerja secara selektif pada susunan syaraf pusat	
Perbedaan	Psikoaktif	Adiksi/ ketergantungan
Efek utama	Terhadap aktifitas mental dan prilaku	Penurunan / perubahan kesadaran hilangnya rasa, mengurangi nyeri
Terapi	Gangguan psikiatrik	Analgesik, antitusif, anti-spasmodik, premedikasi anaestesi

Tabel 1.5 Perbedaan dan Persamaan Narkotika dan Psikotropika

13) Dampak dan gejala penggunaan narkotika



Gambar 1.18 Produk, dampak dan gejala narkotika

Rangkuman

Sebagaimana kita ketahui, narkotika dan psikotropika di satu sisi merupakan obat atau bahan yang bermanfaat dibidang pengobatan atau pelayanan kesehatan dan pengembangan ilmu pengetahuan, tetapi disisi lain sangat merugikan apabila dipergunakan tanpa pengendalian dan pengawasan yang ketat dan seksama misalnya ketergantungan obat.

Juga menanam, menyimpan, mengimpor, memproduksi, mengedarkan dan menggunakan narkotika tanpa pengendalian dan tanpa mengindahkan peraturan perundang-undangan yang berlaku adalah suatu kejahatan karena sangat merugikan dan menimbulkan bahaya yang sangat besar. Kejahatan narkotika dan psikotropika saat ini telah bersifat transnasional / internasional yang dilakukan dengan menggunakan modus operandi tinggi dan teknologi canggih, oleh karena itu, *UU No.22 Tahun 1997 tentang Narkotika sudah tidak sesuai lagi, maka perlu dibuat UU baru tentang Narkotika, yaitu UU no. 35 th 2009.*

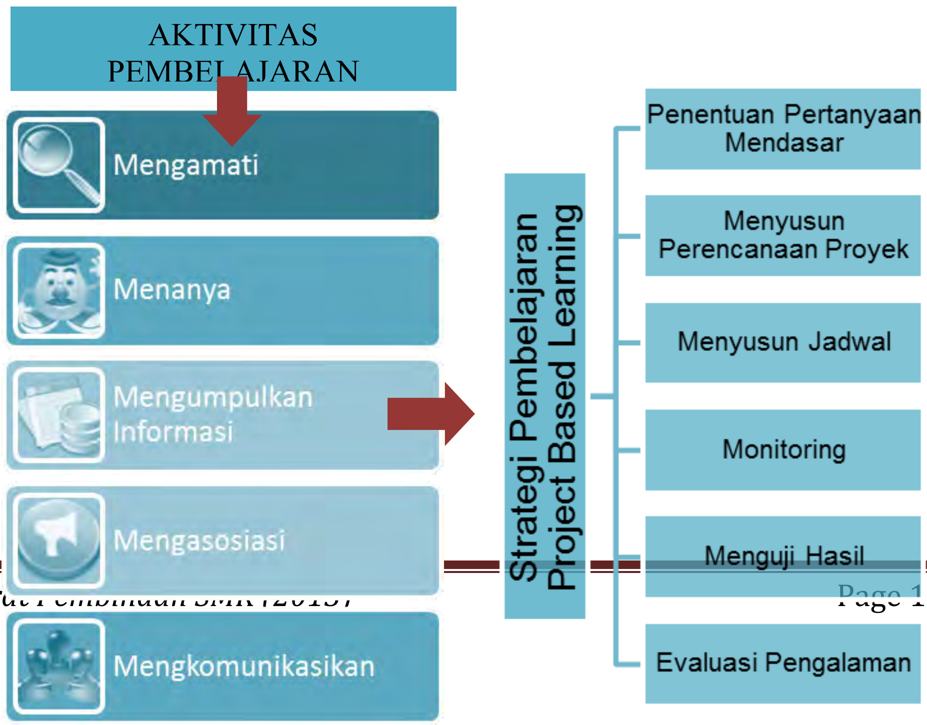
Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan.

Ketergantungan narkotika adalah kondisi yang ditandai oleh dorongan untuk menggunakan narkotika secara terus menerus,dengan takaran yang meningkat agar menghasilkan efek yang sama, dan apabila penggunaannya dikurangi dan/ atau dihentikan secara tiba- tiba, menimbulkan gejala fisik dan psikis yang khas.

Beberapa orang dapat menggunakan Narkoba atau resep tanpa pernah mengalami konsekuensi negatif atau kecanduan. Bagi banyak orang lain, penggunaan narkoba dapat menyebabkan masalah di tempat kerja, rumah, sekolah, dan dalam hubungan, membuat kamu merasa terisolasi, tidak berdaya, atau malu. Jika kamu khawatir tentang kamu sendiri atau penggunaan narkoba pada teman atau anggota keluarga, itu penting untuk mengetahui bahwa bantuan tersedia. Belajar tentang sifat penyalahgunaan narkoba dan kecanduan-bagaimana mengembangkan, seperti apa, dan mengapa hal itu dapat memiliki kuat terus-akan memberikan pemahaman yang lebih baik tentang masalah dan bagaimana menangani penyalahgunaan narkoba dengan cara yang terbaik.

Memahami penggunaan narkoba, penyalahgunaan narkoba, dan kecanduan orang bereksperimen dengan obat-obatan untuk berbagai alasan. Banyak pertama kali mencoba narkoba karena hanya ingin tahu, karena teman-teman yang melakukannya, atau dalam upaya untuk meningkatkan kinerja atletik atau meringankan masalah lain, seperti stres, kecemasan, atau depresi. Penyalahgunaan narkoba dan kecanduan serta jumlah dan bahan yang dikonsumsi berkaitan dengan konsekuensi dari penggunaan narkoba. Tidak peduli seberapa sering atau seberapa kecil narkoba yang dikonsumsi, jika penggunaan narkoba menyebabkan masalah dalam hidup di tempat kerja, sekolah, rumah, atau dalam hubungan sesama makhluk sosial maka pecandu narkoba harus segera di rehabilitasi untuk penyembuhannya.

Aktivitas dan Tugas





EVALUASI MANDIRI

1. Apakah anda telah memahami tujuan pembelajaran yang dijelaskan oleh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis hotel di daerah anda, dengan mengunjungi dinas pariwisata/dinas terkait atau dapat juga mewawancarai pimpinan sebuah hotel di daerah anda!

2) Identifikasilah: apakah ada masalah dalam perekrutan tenaga kerja professional? Apakah lulusan sekolah anda dapat langsung diterima bekerja di hotel tersebut?

3) Anda diminta berlatih berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking skills/HOTS)* misalnya tentang perekrutan tenaga kerja, kemungkinan kerja sama sekolah anda dengan hotel tersebut,dsb.

4) Guru menunjukkan beberapa foto/video, atau gambar struktur organisasi sebuah hotel. Anda secara berkelompok dapat juga membuat video/gambar/foto **struktur organisasi** beberapa hotel yang ada di daerah anda. Amati dan pahami beberapa ciri pokok organisasi hotel tersebut sehingga anda dapat mendeskripsikan fungsi atau bagian-bagian terkait yang ada dalam struktur organisasi hotel tersebut!

5) Anda secara berkelompok dapat mendatangi suatu hotel tertentu dan menanyakan ke bagian PR hotel tersebut tentang staff/bagian yang ada **di kantor depan *(front office)* dan yang ada di kantor belakang *(back office)***. Setelah itu anda diskusikan dalam kelompok mengapa perlu ada kantor/bagian depan dan bagian belakang *(back office)*. Dengan bimbingan seorang guru, kemudian kelompok anda mempresentasikan hasil wawancara dan pengamatan anda di depan kelas tentang organisasi kantor depan dan kantor belakang dari hotel yang anda amati, disertai dengan tayangan foto, gambar, atau rekaman video yang telah anda lakukan.

6) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan **organisasi hotel pada kelompok penyaji lainnya!**

7) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan dengan fungsi, tugas dan tanggung jawab:**
   a. **Petugas sekuriti!**
   b. **Ada atau tidak petugas kebakaran!**
   c. **Struktur organisasi Hotel di sekolah anda (jika ada)**

8) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi hotel? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian

Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik. Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Tes Formatif

I. Pilihan ganda

1. Zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan adalah definisi ...
   a. psikotropika
   b. narkotika
   c. ketergantungan
   d. pecandu
   e. penyalahguna

2. Zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan dalam pembuatan narkotika disebut ...
   a. narkotika
   b. prekursor narkotika
   c. pecandu narkotika
   d. peredaran gelap narkotika
   e. penyalahguna

3. Orang yang menggunakan narkotika tanpa hak dan melawan hukum disebut ...
   a. pecandu narkotika
   b. ketergantungan narkotika
   c. rehabilitasi medis
   d. penyalahguna
   e. prekursor narkotika

4. Diazepam termasuk psikotropika golongan ...
   a. I
   b. II
   c. III
   d. IV
   e. V

5. Orang yang menggunakan atau menyalahgunakan narkotika dan dalam keadaan ketergantungan pada narkotika baik secara fisik maupun psikis disebut ...
   a. ketergantungan narkotika
   b. pecandu narkotika
   c. prekursor narkotika
   d. penyalahguna
   e. peredaran gelap narkotika

6. Suatu proses kegiatan pengobatan secara terpadu untuk membebaskan pecandu dari ketergantungan narkotika disebut ...
   a. pecandu narkotika
   b. rehabilitasi medis
   c. ketergantungan narkotika
   d. penyalahguna
   e. prekursor narkotika

7. Contoh narkotika golongan III adalah ...
   a. propiram c. morfina e. petidine
   b. difenoksilat d. fentanyl

8. Setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara tanpa hak dan melawan hukum yang ditetapkan sebagai tindak pidana narkotika disebut ...
   a. pecandu narkotika
   b. prekursor narkotika
   c. peredaran gelap narkotika
   d. ketergantungan narkotika
   e. penyalahguna

9. Narkotika yang berkhasiat pengobatan digunakan sebagai pilihan terakhir dan dapat digunakan dalam terapi dan atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan contohnya ...
   a. tebakon c. tiofentanil e. propiram
   b. opium obat d. etilmorfina

10. Narkotika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan atau tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan ketergantungan contohnya ...
   a. fentanil c. dihidrokodeina e. heroina
   b. difenoksilat e. psilosibina

11. Flunitrazepam termasuk contoh psikotropika golongan ...
   a. I b. II c. III d. IV e. V

12. Psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan atau untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi sedang mengakibatkan sindroma ketergantungan contohnya ...
    a. triazolam c. klobazam d. bromazepam
    b. flunitrazepam d. meprobamat

13. Berikut bukan persyaratan tempat khusus penyimpanan narkotika di apotek adalah ...
    a. harus terbuat dari kayu
    b. anak kunci dipegang oleh penanggung jawab
    c. harus mempunyai kunci yang kuat
    d. tidak terlihat oleh umum
    e. harus dilengkapi dengan lemari besi

14. Laporan pemakaian narkotika di apotek dilaporkan setiap ... bulan
    a. 1 b. 2 c. 3 d. 4 e. 5

15. Pemusnahan narkotika tidak dilakukan apabila ...
    a. diproduksi tanpa memenuhi standar
    b. kadaluarsa
    c. berkaitan dengan tindak pidana
    d. obat berbentuk injeksi
    e. tidak memenuhi syarat untuk pelayanan kesehatan

16. Pabrik farmasi tertentu → PBF tertentu → Apotek / Rumah sakit
    Jalur distribusi diatas adalah jalur distribusi obat ...
    a. bebas c. narkotika e. psikotropika
    b. bebas terbatas d. keras

17. Berikut bukan perbedaan antara narkotika dan psikotropika adalah ...
    a. psikotropika bersifat adiksi/ketergantungan
    b. efek utama narkotika terhadap aktifitas mental dan perilaku
    c. terapi psikotropika dengan antispasmodik dan analgesik
    d. sama-sama bekerja secara selektif pada susunan syaraf pusat
    e. efek utama psikotropika terjadi penurunan/perubahan kesadaran

18. Berikut bukan persyaratan penyerahan narkotika adalah ...

a. harus berdasarkan resep dokter
b. dokter menjalankan praktek terapi dan diberikan melalui suntikan
c. dokter menjalankan tugas didaerah terpencil yang tidak ada apotek
d. dokter menolong orang sakit dalam keadaan darurat melalui suntikan
e. dokter menolong orang sakit dalam keadaan darurat dalam bentuk syrup

19. Berikut persyaratan penyimpanan narkotika di apotek ...
a. dinding terbuat dari tembok
b. hanya memiliki satu pintu dengan dua buah kunci yang kuat
c. langit-langit dan jendela dilengkapi dengan jeruji besi
d. dilengkapi dengan lemari besi
e. tidak terlihat secara umum

20. Berikut bukan obat golongan narkotika adalah ...
a. morfin sulfat c. kodein e. fentanil
b. codipront d. ephedrin

II. Uraian

1. Jelaskan tujuan pengaturan narkotika dan psikotropika?
2. Jelaskan perbedaan penyimpanan narkotika di rumah sakit, apotek dan PBF?
3. Jelaskan persamaan dan perbedaan narkotika dan psikotropika?
4. Apakah yang dimaksud dengan narkoba itu?
5. Apakah yang dimaksud dengan penyalahgunaan narkoba?
6. Bisakah kamu sebutkan golongan narkotika yang sering disalahgunakan?
7. Apakah hukuman yang setimpal bagi penyalahguaan narkotika?

Kunci Jawaban Test Formatif

I. Jawaban tes formatif pilihan ganda

NO	Jawaban
1	
2	

3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

II. Jawaban tes Uraian

NO	**Jawaban**
1	

2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Kompas, Rabu 12 Maret 2014

PENCANDU TAK DIPIDANA

Baik pengguna mupun pencandu narkoba tidak lagi dikriminalisasi atau dipidana penjara tetapi akan direhabilitasi. Pidana penjara diberlakukan bagi pengedar dan produsen narkoba demikian cuplikan penandatanganan peraturan bersama penanganan pecandu narkotika dan korban penyalahgunaan menjadi tanda perubahan paradigma ini. Penandatanganan di kanto WaPres oleh menteri KumHam, Ketua MA, Jakasa Agung, Kapolri, Kepala BNN, MenKes Mensos

Penentuan seseorang pengguna, pecandu atau pengedar akan dilakukan oleh tim assesment terpadu yang berkedudukan ditingkat Pusat, Provinsi dan Kabupaten / Kota. Tim terpadu terdiri atas tim Dokter dan Tim Hukum. Peraturan bersama mengacu pada pasal 54 dan pasal 104 UU RI No.35 tahun 2009

Tugas siswa adalah mencari di internet bunyi pasal-pasal tersebut?

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Dalam UU RI No.5 tahun 1997 tentang Psikotropika MDMA dan Amphetamin, termasuk golongan 1 Psikotropika, tetapi menurut pasal 153 UU RI No.35 tahun 2009 tentang Narkotika, zat-zat tersebut telah dipindahkan menjadi narkotika golongan 1, mengapa demikian, deskripsikan

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....

Mata Ajar : ....

Nama : ....

Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		

	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....

Nama Proyek : ....

Alokasi Waktu : ....

Nama Peserta Didik : ....

Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : j. Persiapan alat dan bahan k. Teknik Pengolahan l. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) g. Bentuk fisik	

	h. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.
1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

5. Kegiatan Belajar 5 : Pendaftaran (registrasi) sediaan farmasi, Alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah tangga serta Makanan dan Minuman

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan belajar ini, siswa diharapkan akan mampu :

1. Mengetahui tentang definisi sediaan farmasi Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT
2. Mencontohan jenis Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT
3. Mengetahui registrasi sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT
4. Mencontohkan jenis-jenis registrasi obat

Uraian Materi

1) Sediaan Farmasi

a) Obat

Pertimbangan :

Pertimbangan pemerintah adalah untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat jadi yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, mutu dan kemanfaatannya.

Pengertian :

Beberapa pengertian yang berkaitan dengan pendaftaran obat, antara lain :

☺ ***obat jadi*** : adalah sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi dan menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

☺ ***obat jadi baru*** : adalah obat jadi dengan zat berkhasiat atau bentuk sediaan/cara pemberian atau indikasi atau posologi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.

☺ ***obat jadi sejenis*** adalah obat jadi yang mengandung zat berkhasiat sama dengan obat jadi yang sudah terdaftar.

☺ ***obat jadi kontrak*** adalah obat jadi yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi lain.

☺ ***obat jadi impor*** adalah obat jadi hasil produksi industri farmasi luar negeri.

Kriteria :

Obat jadi yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

1. khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai.
2. mutu yang memenuhi syarat.
3. penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif.
4. sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.

Persyaratan

1) Obat Jadi Produk Dalam Negeri

- Hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin sekurang-kurangnya izin prinsip.
- Wajib memenuhi CPOB.
- Pemenuhan persyaratan CPOB dinyatakan oleh petugas pengawas farmasi yang berwenang setelah dilakukan pemeriksaan setempat pada industri yang bersangkutan.

2) Obat Jadi Kontrak/ Produk TOL

- Hanya dilakukan oleh pemberi kontrak dengan melampirkan dokumen kontrak.
- Pemberi kontrak adalah industri farmasi atau badan lain.
- Pemberi kontrak wajib memiliki izin industri farmasi, sekurang-kurangnya memiliki satu fasilitas produksi sediaan lain yang telah memenuhi CPOB.
- Industri pemberi kontrak bertanggung jawab atas mutu obat jadi yang diproduksi berdasarkan kontrak.
- Penerima kontrak wajib memiliki izin industri farmasi dan fasilitas produksi yang telah memenuhi persyaratan CPOB untuk sediaan yang telah dikontrakkan.

3) Obat Jadi Impor

- Diutamakan untuk obat program kesehatan masyarakat dan registrasinya dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri atau pedagang besar yang mendapat persetujuan tertulis dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri.
- Industri farmasi dalam negeri dimaksud harus menunjukkan bukti perimbangan kegiatan impor dan ekspor yang dilakukan.
- Industri farmasi di luar negeri harus memenuhi persyaratan CPOB.
- Pemenuhan persyaratan CPOB tersebut harus dibuktikan dengan dokumen yang sesuai atau jika diperlukan dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas yang berwenang tersebut harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.

4) Obat Jadi Khusus Ekspor

- Khusus untuk ekspor hanya dilakukan oleh industri farmasi.
- Harus memenuhi kriteria-kriteria kecuali disertai dengan persetujuan tertulis dari negara tujuan.

5) Obat Jadi yang Dilindungi Paten

- Hanya dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri pemegang hak paten atau industri farmasi lain atau PBF yang ditunjuk oleh pemilik paten. Hak paten harus dibuktikan dengan sertifikat paten.
- Hanya boleh dilakukan apabila telah memenuhi ketentuan paten yang berlaku di Indonesia.

Evaluasi

Untuk melakukan evaluasi dibentuk :

- Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS-POJ).
- Panitia Penilai Khasiat Keamanan.
- Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat Jadi.

Peninjauan Kembali

- Dalam hal registrasi ditolak, pendaftar dapat mengajukan keberatan melalui mekanisme peninjauan kembali.
- Pengajuan peninjauan kembali harus disertai dokumen yang berisi data penunjang.

Evaluasi Kembali

1. Terhadap obat jadi yang telah diberikan izin edar dapat dilakukan evaluasi kembali.
2. Evaluasi kembali dilakukan terhadap :
   - Obat dengan resiko efek samping lebih besar dibandingkan dengan efektivitasnya yang terungkap sesudah obat dipasarkan.
   - Obat dengan efektivitas tidak lebih dari plasebo.
   - Obat yang tidak memenuhi persyaratan ketersediaan hayati/bioekivalensi.

   Terhadap obat yang dilakukan evaluasi kembali, industri farmasi / pendaftar wajib menarik obat tersebut dari peredaran. Evaluasi kembali juga dilakukan untuk perbaikan komposisi dan formula obat jadi.

Pembatalan Izin Edar

Badan POM dapat membatalkan izin edar apabila terjadi hal-hal sebagai berikut :

1. berdasarkan penilaian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah terdaftar tidak memenuhi kriteria pendaftaran.
2. penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan izin edar.
3. tidak melaksanakan kewajiban yang telah ditentukan yaitu :

- memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan obat selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
- melaporkan pelaksanaannya kepada kepala Badan POM.
- selama 12 bulan berturut-turut obat jadi yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan.
- izin industri farmasi, PBF yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.
- pemilik izin edar melakukan pelanggaran dibidang produksi dan peredaran obat jadi.

Kode Nomor Pendaftaran Obat

Nomor pendaftaran untuk Obat terdiri dari 15 digit yaitu 3 digit pertama berupa huruf dan 12 digit sisanya berupa angka. Tiga (3) digit yang pertama mempunyai arti sebagai berikut :

1. Digit ke-1 menunjukkan jenis atau kategori obat,seperti :
   D → berarti Obat dengan merek dagang
   G → berarti obat dengan nama generik
2. Digit ke-2 menunjukkan golongan obat, seperti :
   B → berarti golongan obat bebas
   T → berarti golongan obat bebas terbatas
   K → berarti golongan obat keras
   P → berarti golongan obat Psikotropika
   N → berarti golongan obat Narkotika
3. Digit ke-3 menunjukkan lokasi obat tersebut di produksi atau tujuan diproduksinya obat tersebut, seperti :
   L → berarti obat tersebut diproduksi di dalam negeri atau yang diproduksi dengan lisensi.
   I → berarti obat diproduksi di luar negeri atau obat impor.
   X → berarti obat yang dibuat dengan tujuan khusus atau program khusus,misalnya obat-obat untuk program keluarga berencana.

Contoh - contoh arti kode nomor pendaftaran obat sebagai berikut :

1. DBL → Golongan obat bebas dengan nama dagang (paten) produksi dalam negeri atau lisensi.
2. DTL → Golongan obat bebas terbatas dengan nama dagang (paten) produksi dalam negeri atau lisensi.
3. GKL → Golongan obat keras dengan nama generik produksi dalam negeri atau lisensi.
4. DKL → Golongan obat keras dengan nama dagang (obat bermerk) produksi dalam negeri atau lisensi.

5. DKI → Golongan obat keras dengan nama dagang produksi luar negeri atau impor.

6. GPL → Golongan obat psikotropika dengan nama generik produksi dalam negeri atau lisensi.

7. DPL → Golongan obat psikotropika dengan nama dagang produksi dalam negeri atau lisensi.

8. DPI → Golongan obat psikotropika dengan nama dagang produksi luar negeri atau impor.
9. GNL → Golongan obat narkotika dengan nama generik produksi dalam negeri atau lisensi.

10. DNL → Golongan obat narkotika dengan nama dagang produksi dalam negeri atau lisensi.

11. DNI → Golongan obat narkotika dengan nama dagang produksi luar negeri atau impor.

12. DKX → Golongan obat keras dengan nama dagang untuk program khusus.

b) Obat Tradisional

Pertimbangan

Untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kegunaan dan mutu antara lain dengan pengaturan, perizinan dan pendaftaran.

Wajib Daftar

Obat tradisional yang akan diproduksi, diedarkan di wilayah Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan pada Badan POM.

Obat tradisional yang dibebaskan dari kewajiban mendaftar yaitu :
1. obat tradisional hasil produksi Industri Kecil Obat Tradisional dalam bentuk rajangan, pilis, tapel dan parem yang dikemas tanpa penandaan atau merek dagang.
2. usaha jamu gendong
3. usaha jamu racikan

Obat tradisional yang dibebaskan dari wajib daftar tersebut hanya boleh menggunakan bahan obat tradisional yang sudah ditentukan dan kegunaannya sesuai dengan yang ditetapkan yaitu
- Pegel linu
- Ngeres linu
- Gatal-gatal

- Peluruh ASI
- Nyeri haid (kunir asem)
- Penyegar badan (serbat, cabe puyang, beras kencur)
- Obat cacing (endak-endak cacing)
- Galian singset
- Sehat pria
- Sehat wanita
- Penambah nafsu makan.

Kriteria

Obat tradisional yang akan didaftarkan harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

1. Secara empirik terbukti aman dan bermanfaat untuk digunakan manusia.
2. Bahan obat tradisional dan proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan CPOTB.
3. Tidak mengandung bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat.
4. Tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkoba.

Kode Nomor Pendaftaran Obat Tradisional

Nomor pendaftaran obat tradisional terdiri dari 11 digit yaitu 2 (dua) digit pertama berupa huruf dan 9 (sembilan) digit kedua berupa angka.

Digit ke-1 menunjukkan obat tradisional, yaitu dilambangkan dengan huruf T. *Sedangkan digit ke-2* menunjukkan lokasi obat tradisional tersebut diproduksi.

Kode nomor pendaftaran untuk obat tradisional sebagai berikut :

1. TR → obat tradisional produksi dalam negeri
2. TL → obat tradisional produksi dalam negeri dengan lisensi
3. TI → obat tradisional produksi luar negeri atau impor
4. BTR → obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi dalam negeri.
5. BTL → obat tradisional yang berbatasan dengan obat produk dalam negeri dengan lisensi.
6. BTI → obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi luar negeri atau impor..
7. FF → obat Fitofarmaka

2) Kosmetika, Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Pertimbangan

Untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan maka perlu dicegah beredarnya alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi syarat.

Kriteria dan Persyaratan

1. Pendaftaran alat kesehatan produk dalam negeri dilakukan oleh produsen yang telah mendapat izin.
2. Pendaftaran kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga produk dalam negeri dilakukan oleh :
    - Produsen kosmetika atau PKRT dalam negeri yang telah mendapat izin.
    - Perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran, dengan menunjuk produsen, kosmetika, alat kesehatan atau PKRT dalam negeri yang telah mendapat izin.
3. Pendaftaran alat kesehatan impor dilakukan oleh penyalur alat kesehatan yang diberi kuasa oleh produsennya di luar negeri.
4. Pendaftaran kosmetika atau PKRT impor dilakukan oleh penyalur yang ditunjuk atau diberi kuasa oleh produsen atau perusahaan di luar negeri.

Alat kesehatan, kosmetika dan PKRT yang terdaftar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- <u>Khasiat dan Keamanan</u>

    Untuk Alat Kesehatan
    Khasiat dan keamanan yang cukup yang dibuktikan dengan melakukan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.

    Untuk Kosmetika
    Keamanan yang cukup, yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang, tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan untuk bahan, zat pengawet dan tabir surya yang diizinkan dengan pembatasan, menggunakan zat warna yang diizinkan sesuai dengan daerah penggunaannya.

    Untuk PKRT
    Keamanan yang cukup, yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang dan tidak melebihi batas kadar yang ditetapkan.

- <u>Mutu</u>
    Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari cara produksi yang baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk alat kesehatan, kosmetika dan PKRT.

- <u>Penandaan</u>
    Untuk Alat Kesehatan Dan Kosmetika
    Penandaan yang berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan.

    Untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

Penandaan yang berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan, termasuk tanda peringatan dan cara penanggulangannya apabila terjadi kecelakaan.

a) Kosmetika

Pengertian

Berdasarkan *Permenkes RI No.445/MenKes/Per/V/1998* yang dimaksud dengan ***Kosmetika*** adalah sediaan atau paduan bahan yang siap untuk digunakan pada bagian luar badan (epidemis, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.

Produksi

Untuk memproduksi kosmetika harus memperoleh izin. Kosmetika yang akan diproduksi dan diedarkan harus memenuhi persyaratan keselamatan dan kesehatan, standar mutu atau persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan yaitu mengenai . Cara Produksi Kosmetika Yang Baik (CPKB) dan hal ini tertuang dalam Surat *Keputusan Menteri Kesehatan RI No.965/MenKes/SK/XI/1992.*

Cara Produksi Kosmetika Yang Baik (CPKB) merupakan ***cara produksi kosmetika dengan pengawasan menyeluruh yang meliputi aspek produksi dan pengendalian mutu untuk menjamin produk jadi yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan, aman dan bermanfaat bagi pemakainya.***

Faktor - faktor yang harus diperhatikan dalam CPKB yaitu :

1. Tenaga Kerja
2. Bangunan
3. Peralatan
4. Higiene dan Sanitasi
5. Pengolahan dan Pengemasan
6. Pengawasan Mutu
7. Inspeksi Diri
8. Dokumentasi
9. Penanganan Terhadap Hasil Produksi di Peredaran

Distribusi kosmetika

Berdasarkan Undang-Undang RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan dijelaskan bahwa sediaan farmasi terdiri atas obat, bahan obat . obat tradisional dan ***kosmetika***. Pendistribusian sediaan farmasi dapat dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi. Dengan demikian pendistribusian atau penyaluran kosmetika dapat juga dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi.

Notifikasi Kosmetika

Berdasarkan *peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MenKes/Per/VIII/2010* tentang Notifikasi Kosmetika diatur hal-hal sebagai berikut:
Bahwa mulai 1 Januari 2011 setiap kosmetika hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar yang berupa notifikasi yang diterbitkan oleh Kepala Badan POM RI. Jadi pemohon mengajukan permohonan notifikasi kepada Kepala Badan POM RI dengan mengisi formulir secara elektronik pada website Badan POM RI.

Pihak yang dapat melakukan permohonan notifikasi adalah:

a. Industri kosmetika yang berada di wilayah RI yang telah memiliki izin produksi
b. Importir kosmetika yang mempunyai Angka Pengenal Impor (API) dan surat penunjukan keagenan dari produsen negara asal
c. Usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak produksi dengan industri kosmetika yang telah memiliki izin produksi.

Notifikasi berlaku selama tiga tahun, dan dapat diperbaharui/diperpanjang oleh pemohon. Khusus bagi produk yang diproduksi berdasarkan kontrak, maka produsennya harus memiliki DIP (Dokumen Informasi Produk) yang sewaktu-waktu siap untuk diaudit BPOM.

Bahan - Bahan dalam Kosmetika

1. *Pengertian*

Menurut *Permenkes RI No.445 /MenKes/Per/V/1998* tentang Bahan, Zat Warna, Subtartum, Zat Pengawet dan Tabir Surya, terdapat beberapa pengertian sebagai berikut :

- *Bahan* adalah zat atau campuran yang berasal dari alam dan atau sintetik yang merupakan komponen kosmetika.
- *Zat warna* adalah zat atau campuran yang dapat digunakan sebagai pewarna dalam kosmetika dengan atau tanpa bantuan zat lain.
- *Zat warna bacam* adalah zat warna yang dijerapkan (diabsorpsikan) atau diendapkan pada substratum dengan maksud untuk memberikan corak dan intesitas warna yang sesuai dengan yang dikehendaki.
- *Substratum* adalah zat penjerap (pengabsorpsi) atau zat pewarna yang digunakan untuk menjerap (mengabsorpsi) atau mengendapkan zat warna

dengan maksud untuk memberikan corak dan intensitas warna yang sesuai dengan yang dikehendaki.

- *Zat pengawet* adalah zat yang dapat mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikro organisme.
- *Tabir surya* adalah zat yang dapat menyerap sedikitnya 85% sinar matahari pada panjang gelombang 290 sampai 320 nanometer tetapi dapat meneruskan sinar pada panjang gelombang lebih dari 320 nanometer.

2. *Bahan yang dilarang dalam kosmetika*
Dalam pembuatan kosmetika ada beberapa bahan – bahan yang dilarang digunakan dalam kosmetika baik yang berupa zat warna, Subtratum, zat pengawet dan tabir surya yang jumlahnya sekitar 55 macam antara lain Antimon dan derivatnya, Benzene, Fosfor, Hormone, Iodium, Kloroform, Monoksida, Nitrosamina, Sel (jaringan atau produk yang dihasilkan dari manusia) ,Vinil klorida, Zirkonium

3. *Bahan yang diizinkan dalam kosmetika*
Bahan-bahan yang diizinkan digunakan pada kosmetika terdiri atas :
   a. Zat warna yang diizinkan untuk kosmetika
   Ada sekitar 172 macam zat warna yang diizinkan untuk kosmetika antara lain Pigmen Green no. 8 (CI.No.10008), Pigmen yelow No.1, Carmoisine, Brilliant black, Acid black, Beta - caroten, Curcumine, Ultramarines, Titanium dioxide, Zinc oxyda, Lactoflavin, Caramel, Timbal (II) asetat
   b. Substratum zat warna kosmetika yang diizinkan
   Ada sekitar 21 macam subtratum zat warna yang dapat digunakan dalamkosmetika antara lain Aluminium hidroksida, Bentonit, Kalsium karbonat, Kaolin, Magnesium aluminium silikat, Pati, Talk

4. *Bahan-bahan yang diizinkan dalam kosmetika dengan persyaratan*
Beberapa bahan yang diizinkan digunakan dalam kosmetika dengan persyaratan sebagai berikut :

a. Bahan yang diizinkan dalam kosmetika dan persyaratan

No	Nama Bahan	Kegunaan	Max	Penandaan	Ket
1	Alfa Naptol	Pewarna rambut	0,5%	Mengandung alfanaftol	
2	Aluminium Sulfat	Antiperspiran	30%		
3	Asam Borat	Bedak Badan Higines mulut	5% 0,5%		Jangan < 3
4	Belerang	Anti Jerawat	2-10%		
5	Benzilkonium	Antiseptika	0,005%		

	Klorida				
6	Formaldehid	Pengeras kuku	5%		
7	Hidrokinon	Pengoksida/warna	2%		
8	Kinin & garamnya	Sampo Cat rambut	0,3% 0,2%		
9	KOH / NaOH	- pelarut kutikula kuku - pelurus rambut			
10	Selenium Disulfida	Anti ketombe	1%	Hanya untuk Sediaan bilas (sampo)	Mgd seleniu Jangan ken mata atau k yang luka
11	Seng Pirition	Anti ketombe	2%		Jangan ken mata
12	Tingtur Cabe		1%		
13	DLL (semua ada 78)				

Tabel 1.6 Bahan yang diizinkan dalam kosmetika dan persyaratannya

b. Zat pengawet yang diizinkan pada kosmetika dengan persyaratan
Ada 48 macam antara lain :
1. Klorobutanol 0,5 %
2. Heksamin 0,15 %
3. Heksetidine 0,1 %
4. Natrium Iodida 0,1 %
5. Thiomersal 0,007 %
6. Triklorokarbon 0,2 %
7. Triklosan 0,3 %

c. Tabir surya yang diizinkan dengan persyaratan
Ada 21 macam, antara lain :
1. Dioksibenzon 3 %
2. Oksibenzon 6 %
3. Lawson 0,25 %
4. Oktil Dimetil PABA 8 %
5. PABA 15 %
6. Sulisobenzon 10 %
7. TEA salicylat 12 %

Persyaratan

(Permenkes RI No.96/Menkes/Per/V/1977)

Wadah Dan Pembungkus

1. Wadah harus dibuat dari bahan yang tidak beracun, tidak mempengaruhi mutu, cukup baik melindungi isi terhadap pengaruh dari luar, ditutup sedemikian rupa sehingga menjamin keutuhan isinya, dibuat dengan mempertimbangkan keamanan pemakaian.
2. Pembungkus harus diberi etiket seperti wadah dan dibuat dari bahan yang cukup melindungi wadah selama peredaran. Pembungkus yang berfungsi sebagai wadah harus memenuhi persyaratan wadah.

Iklan Kosmetika

1. Periklanan kosmetika harus menyatakan hal yang benar sesuai kenyataan, tidak berlebih-lebihan, tidak menyesatkan dan tidak dapat ditafsirkan salah perihal asal, sifat, nilai, kuantitas, komposisi, kegunaan dan keamanan kosmetika dan alat kesehatan.
2. Dilarang mengiklankan kosmetika :
   - yang belum terdaftar atau belum mendapatkan nomor pendaftaran,
   - dengan menggunakan kalimat, kata-kata, pernyataan yang isinya tidak sesuai dengan penandaan atau keterangan yang tercantum pada formulir permohonan pendaftaran yang disetujui,
   - dengan menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, instansi pemerintah,organisasi profesi kesehatan atau kecantikan dan atau tenaga kesehatan,
   - dengan menggunakan peragaan tenaga kesehatan dan kecantikan,
   - seolah-olah sebagai obat.

<u>Contoh Kosmetika</u> :

1. Sediaan bayi	:	Sabun mandi bayi Sampo bayi Bedak bayi *Baby oil, baby lotion, baby cream*
2. Sediaan mandi	:	Sabun mandi, sabun mandi cair, sabun mandi antiseptika Busa mandi Bath oil
3. Sediaan kebersihan badan	:	Deodoran, *antiperspirant* *Feminine hygiene* Bedak badan
4. Sediaan wangi – wangian	:	*Eau de parfum, eau de cologne* Pewangi badan

5. Sediaan rambut	:	Sampo, sampo anti ketombe *Hair conditioner* *Hair cream bath* *Hair tonic*
6. Sediaan pewarna rambut	:	Pewarna rambut *Activator*
7. Sediaan rias mata	:	Pensil alis Bayangan mata *Eye liner* Maskara *Eye foundation*
8. Sediaan rias wajah	:	*Make-up base / Vanishing cream* *Foundation* *Face powder, compact powder* *Blush - on* *Lip liner, lip gloss*
9. Sediaan perawatan kulit	:	Pembersih kulit muka Penyegar kulit muka, astringent Maskes, lulur, mangir, *peeling* *Skin bleach* Anti jerawat
10. Sediaan tabir surya		
11. Sediaan kuku	:	*Base coat* *Nail color* *Nail polish remover* *Nail hardener*
12. Sediaan hygiene mulut	:	*Dentifricia* *Mouth washes* *Mouth freshener, dll.*

Kode Nomor Pendaftaran Kosmetika

Produk kosmetika yang telah dinotifikasi berdasarkan harmonisasi ASEAN, dapat dilihat dari nomor izin edarnya.

☺ Nomor izin edar kosmetika (sistem registrasi), terdiri dari 12- 14 digit yaitu 2 (dua) digit pertama berupa huruf dan 10 (sepuluh) digit lainnya berupa angka + 1-2 digit huruf (opsional, tergantung produk).

Dua digit pertama mempunyai arti sebagai berikut :

Digit ke-1 menunjukkan kosmetika dan dilambangkan dengan huruf C.

Digit ke-2 menunjukkan lokasi kosmetika tersebut diproduksi.

Contoh kode nomor pendaftaran kosmetika sistem registrasi yaitu :

- CD → Kosmetika produksi dalam negeri atau lisensi
- CL → Kosmetika produksi luar negeri atau impor

☺ Nomor izin edar kosmetika harmonisasi ASEAN, terdiri atas 13 digit, yaitu 2 digit huruf + 11 digit angka.

Contoh kode notifikasi kosmetika harmonisasi ASEAN:

- CA → Kosmetika asia

Meskipun semua produk kosmetik wajib dinotifikasi, tetapi produk kosmetika yang masih menggunakan nomor izin edar sistem registrasi masih berlaku dan dapat dipasarkan. Untuk kosmetika baru, tidak dipergunakan lagi sistem registrasi tetapi menggunakan sistem notifikasi kosmetika

b) Alat Kesehatan

Pengertian

Berdasarkan *Undang-Undang RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan* dan *Permenkes RI No:1189,1190,1191 tahun 2010* yang dimaksud dengan ***Alat Kesehatan*** adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Kategori dan sub kategori alat kesehatan ada 16 macam antara lain :

(Permenkes RI Nomor : 1190 / Menkes / Per / VIII / 2010)

1. peralatan kimia klinik dan toksikologi klinik
   (sistem tes kimia klinik, sistem tes toksikologi klinik, dan lain-lain)
2. peralatan hematologi dan patologi
   (peralatan dan asesori patologi, pereaksi hematologi, dan lain-lain)
3. peralatan imunologi dan mikrobiologi
   (sistem tes imunologikal, peralatan mikrobiologi, dan lain-lain))
4. peralatan anestesi
   (peralatan anestesi diagnostik, peralatan anestesi terapetik, dan lain-lain)
5. peralatan kardiologi
   (peralatan kardiologi bedah, peralatan kardiologi terapetik, dan lain-lain)

Produksi alat kesehatan

Untuk memproduksi alat kesehatan harus mendapatkan izin berupa Sertifikat Produksi dari Menkes.dengan menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) sesuai dengan *Permenkes RI Nomor : 1189,1190,1191/Menkes/Per/VIII/2010*

Distribusi / penyaluran alat kesehatan

(Permenkes RI Nomor : 1191 / Menkes / Per / VIII / 2010)

Untuk melaksanakan distribusi atau penyaluran alat kesehatan harus berpedoman pada cara distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB)

Penyaluran alat kesehatan dapat dilakukan oleh :

1. Dalam jumlah besar
    1. *Penyalur alat kesehatan (PAK) adalah* perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan
    2. *Cabang penyalur alat kesehatan (cabang PAK) adalah* unit usaha dari penyalur alat kesehatan yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
    3. *Toko alat kesehatan adalah* unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan tertentu secara eceran sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

2. Dalam jumlah kecil
    1. *Apotek* melakukan penyaluran alat kesehatan tertentu dalam jumlah terbatas
    2. *Pedagang eceran* melakukan penyaluran alat kesehatan tertentu dalam jumlah terbatas secara eceran

Setiap penyalur alat kesehatan(PAK), cabang PAK dan toko alat kesehatan wajib memiliki izin :

1. Penyalur alat kesehatan (PAK) oleh Dirjen Binfar & Alkes
2. Cabang PAK oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
3. Toko alat kesehatan diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan kabupaten/kota

Penanggung jawab teknis :

(Permenkes RI Nomor : 1189 / Menkes / Per / VIII / 2010)

1. Pemilik sertifikat kelas A : Apoteker, sarjana lain yang sesuai, D3 ATEM (Akademi Teknik Elektro Medik) untuk alat kesehatan elektromedik
2. Pemilik sertifikat produksi kelas B : minimal D3 Farmasi dan Kimia Teknik
3. Pemilik sertifikat produksi kelas C : SMK Farmasi

Pedoman periklanan alat kesehatan
(Permenkes RI Nomor : 1190 / Menkes / Per / VIII / 2010)

Untuk melindungi masyarakat terhadap kemungkinan peredaran Alat Kesehatan, yang tidak memenuhi syarat akibat label dan periklanan yang tidak benar, pemerintah melaksanakan pengendalian dan pengawasan promosi dan atau periklanan.

Kriteria Periklanan :

1. Iklan alat kesehatan yang diedarkan harus memuat keterangan secara obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan serta sesuai dengan penandaan yang telah disetujui.
2. Iklan mengenai alat kesehatan pada media apapun harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan dan dilaksanakan dengan memperhatikan etika periklanan

Kode Nomor Pendaftaran Alat Kesehatan

Nomor pendaftaran alat kesehatan terdiri dari 12 digit yaitu 2 (dua) digit pertama berupa huruf dan 10 digit berikutnya berupa angka. Dua digit pertama yang berupa huruf mempunyai arti sebagai berikut :

Digit ke-1 → menunjukkan alat kesehatan dan dilambangkan dengan huruf K.
Digit ke-2 → menunjukkan lokasi alat kesehatan tersebut diproduksi.

Contoh kode nomor pendaftaran untuk Alat Kesehatan sebagai berikut :

- KD → Alat Kesehatan produksi dalam negeri / lisensi.
- KL → Alat Kesehatan produksi luar negeri atau impor

c) Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
Pengertian :

Menurut *Permenkes RI No. No:1189,1190,1191 tahun 2010*, yang dimaksud dengan ***Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) adalah*** alat, bahan atau campuran untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.

Pedoman Periklanan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

(Permenkes RI Nomor : 1190 / Menkes / Per / VIII / 2010)

Untuk melindungi masyarakat terhadap kemungkinan peredaran Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga(PKRT), yang tidak memenuhi syarat akibat label dan periklanan yang tidak benar, pemerintah melaksanakan pengendalian dan pengawasan promosi dan atau periklanan.

Kriteria Periklanan :

1. Iklan PKRT yang diedarkan harus memuat keterangan secara obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan serta sesuai dengan penandaan yang telah disetujui.

2. Iklan mengenai PKRT pada media apapun harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan dan dilaksanakan dengan memperhatikan etika periklanan

Kategori dan sub kategori perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) ada 7 macam sebagai berikut :
(Permenkes RI Nomor : 1190 / Menkes / Per / VIII / 2010)

1. Tissue dan kapas
   (kapas kecantikan, facial tissue, toilet tissue, tissue basah, dan lain-lain)
2. Sediaan untuk mencuci
   (sabun cuci, deterjen, pelembut cucian, pemutih, dan lain-lain)
3. Pembersih
   (pembersih kaca, pembersih lantai, pembersih kloset, poreseln, dan lain-lain)
4. Alat perawatan bayi
   (dot dan sejenisnya, popok bayi, botol susu, dan lain-lain)
5. Antiseptika dan desinfektan
   (antiseptika, desinfektan , dan lain-lain)
6. Pewangi
   (pewangi ruangan, pewangi telepon, pewangi mobil, dan lain-lain)
7. Pestisida rumah tangga
   (pengendali serangga, pencegah serangga, pengendali kutu rambut, dan lain-lain)

Klasifikasi kelas PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga)
(Permenkes RI Nomor : 1190 / Menkes / Per / VIII / 2010)

1. Kelas I (resiko rendah) : pada penggunaan tidak menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif dan karsinogenik, contoh : kapas dan tissue
2. Kelas II (resiko sedang) : pada penggunaan dapat menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif tetapi tidak menyebabkan karsinogenik, contoh : detergen dan alkohol
3. Kelas III (resiko tinggi) : mengandung pestisida yang dapat menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik, contoh : anti nyamuk bakar, repelan

Produksi PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga)

Untuk memproduksi PKRT harus mendapatkan izin berupa Sertifikat Produksi dari Menkes.dengan menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) sesuai dengan *Permenkes RI Nomor : 1189,1190,1191/Menkes/Per/VIII/2010*

Kode Nomor Pendaftaran Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

Nomor pendaftaran untuk PKRT terdiri dari 12 digit yaitu 2 (dua) digit pertama berupa huruf dan 10 digit berikutnya berupa angka.Huruf pada digit

pertama menunjukkan PKRT dan dilambangkan dengan huruf P sedangkan digit ke-2 menunjukan tempat PKRT tersebut diproduksi.Contoh nomor pendaftaran PKRT sebagai berikut :

1. PD → PKRT produksi dalam negeri atau lisensi
2. PL → PKRT produksi luar negeri atau impor

Rangkuman

obat jadi : adalah sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi dan menyelidiki sistem

fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

obat jadi baru : adalah obat jadi dengan zat berkhasiat atau bentuk sediaan/cara pemberian atau indikasi atau posologi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.

obat jadi sejenis adalah obat jadi yang mengandung zat berkhasiat sama dengan obat jadi yang sudah terdaftar.

obat jadi kontrak adalah obat jadi yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi lain.

obat jadi impor adalah obat jadi hasil produksi industri farmasi luar negeri.

Obat tradisional yang akan diproduksi, diedarkan di wilayah Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan pada Badan POM.

Obat tradisional yang dibebaskan dari kewajiban mendaftar yaitu :

1. obat tradisional hasil produksi Industri Kecil Obat Tradisional dalam bentuk rajangan, pilis, tapel dan parem yang dikemas tanpa penandaan atau merek dagang.
2. usaha jamu gendong
3. usaha jamu racikan

Berdasarkan *Undang-Undang RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan* dan *Permenkes RI No:1189,1190,1191 tahun 2010* yang dimaksud dengan *Alat Kesehatan* adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Menurut *Permenkes RI No. No:1189,1190,1191 tahun 2010*, yang dimaksud dengan ***Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) adalah*** alat, bahan atau campuran untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.

Untuk melindungi masyarakat terhadap kemungkinan peredaran Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga(PKRT), yang tidak memenuhi syarat akibat label dan periklanan yang tidak benar, pemerintah melaksanakan pengendalian dan pengawasan promosi dan atau periklanan.

Kriteria Periklanan :

1. Iklan PKRT yang diedarkan harus memuat keterangan secara obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan serta sesuai dengan penandaan yang telah disetujui.

2. Iklan mengenai PKRT pada media apapun harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan dan dilaksanakan dengan memperhatikan etika periklanan

Aktivitas dan Tugas





EVALUASI MANDIRI

1. Apakah anda telah memahami … eh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis hotel di daerah anda, dengan mengunjungi dinas pariwisata/dinas terkait atau dapat juga mewawancarai pimpinan sebuah hotel di daerah anda!

2) Identifikasilah: apakah ada masalah dalam perekrutan tenaga kerja professional? Apakah lulusan sekolah anda dapat langsung diterima bekerja di hotel tersebut?

3) Anda diminta berlatih berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking skills/HOTS)* misalnya tentang perekrutan tenaga kerja, kemungkinan kerja sama sekolah anda dengan hotel tersebut,dsb.

4) Guru menunjukkan beberapa foto/video, atau gambar struktur organisasi sebuah hotel. Anda secara berkelompok dapat juga membuat video/gambar/foto **struktur organisasi** beberapa hotel yang ada di daerah anda. Amati dan pahami beberapa ciri pokok organisasi hotel tersebut sehingga anda dapat mendeskripsikan fungsi atau bagian-bagian terkait yang ada dalam struktur organisasi hotel tersebut!

5) Anda secara berkelompok dapat mendatangi suatu hotel tertentu dan menanyakan ke bagian PR hotel tersebut tentang staff/bagian yang ada **di kantor depan *(front office)* dan yang ada di kantor belakang *(back office)***. Setelah itu anda diskusikan dalam kelompok mengapa perlu ada

kantor/bagian depan dan bagian belakang *(back office)*. Dengan bimbingan seorang guru, kemudian kelompok anda mempresentasikan hasil wawancara dan pengamatan anda di depan kelas tentang organisasi kantor depan dan kantor belakang dari hotel yang anda amati, disertai dengan tayangan foto, gambar, atau rekaman video yang telah anda lakukan.

6) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan **organisasi hotel pada kelompok penyaji lainnya!**

7) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan dengan fungsi, tugas dan tanggung jawab:**
   a. **Petugas sekuriti!**
   b. **Ada atau tidak petugas kebakaran!**
   c. **Struktur organisasi Hotel di sekolah anda (jika ada)**

8) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi hotel? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian

Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik. Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis hotel di daerah anda, dengan mengunjungi dinas pariwisata/dinas terkait atau dapat juga mewawancarai pimpinan sebuah hotel di daerah anda!

Tes Formatif

I. Pilihan ganda

1. Sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi dan menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan disebut ...
   a. Obat jadi
   b. Obat jadi baru
   c. Obat jadi sejenis
   d. Obat jadi kontrak
   e. Obat jadi impor

2. Obat jadi dengan zat berkhasiat atau bentuk sediaan/cara pemberian atau indikasi atau posologi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia disebut ...
   a. Obat jadi
   b. Obat jadi baru
   c. Obat jadi sejenis
   d. Obat jadi kontrak
   e. Obat jadi impor

3. Kode registrasi golongan obat psikotropika dengan nama dagang produksi dalam negeri atau lisensi adalah ...
   a. DBL
   b. DTL
   c. DKL
   d. DPL
   e. DNL

4. Kode registrasi obat codipront kapsul adalah ...
   a. DKL
   b. DNL
   c. GKL
   d. GNL
   e. DPL

5. Penerima kontrak wajib memiliki izin industri farmasi dan fasilitas produksi yang telah memenuhi persyaratan CPOB untuk sediaan yang telah dikontrakkan adalah persyaratan ...
   a. Obat jadi produk dalam negeri
   b. Obat jadi kontrak
   c. Obat jadi impor
   d. Obat jadi khusus ekspor
   e. Obat jadi yang dilindungi paten

6. Zat warna yang dijerapkan (diabsorpsikan) atau diendapkan pada substratum dengan maksud untuk memberikan corak dan intensitas warna yang sesuai dengan yang dikehendaki disebut ...
   a. Zat warna
   b. Zat warna bacam
   c. Substratum
   d. Zat pengawet
   e. Tabir surya

7. Zat yang dapat mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikro organisme disebut ...
   a. Bahan
   b. Substratum
   c. Tabir surya
   d. Zat warna bacam
   e. Zat pengawet

8. Berikut bahan yang dilarang dalam kosmetika adalah ...
   a. Hormone c. Curcumine e. Oksibenzon
   b. Kaolin d. Heksamin

9. Berikut bahan yang diizinkan dalam kosmetika adalah ...
   a. Iodium c. Benzene e. Antimon
   b. Fosfor d. Bentonit

10. Berikut tabir surya yang dizinkan dalam kosmetika adalah ...
   a. PABA c. Aluminium hidroksida e. Lactoflavin
   b. Heksetidine d. Brilliant black

II. Uraian

1. Badan POM dapat membatalkan izin edar dari suatu produk, bila?......
2. Jelaskan kriteria2 obat Tradisional yang akan didaftarkan?
3. Sebutkan obat tradisional yang dibebaskan dari wajib daftar oleh Badan POM!
4. Jelaskan kode nomor dan pendaftaran kosmetika?
5. Kosmetika dilarang diiklankan, bila?
6. Jelaskan tata penyaluran alat kesehatan bila dalam jumlah besar dan jumlah kecil?

Kunci Jawaban Test Formatif

I. Jawaban tes formatif pilihan ganda

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

II. Jawaban tes Uraian

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	
6	

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Di bawah ini tertera beberapa kode nomor pendaftaran obat sebagai berikut :

1. DBL
2. DTL
3. GKL
4. DKL, dan lai-lain

Datanglah ke sebuah apotek dan dapatkan kotak obat-obatan yang berkode seperti di atas
berikanlah arti kode tersebut ?

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Anda diminta untuk mencari dan mengamati sehelai Surat Izin KerjaTenaga Teknis Kefarmasian, kemudian dideskripsikan pemahaman anda tentang SIKTTK tersebut.

Kumpulkan beberapa fotocopy SIKTTK dari alumni sekolah anda ?

Lembar Kerja 3

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Amatilah etiket / label peralatan mandi/ kosmetika di kamar anda sendiri, apakah kode nomor pendaftaran kosmetika nya sistem registrasi atau sistem harmonisasi ASEAN. Deskripsikan contoh dari jenis shanpo, sabun mandi dan pasta gigi.

Lembar Kerja 4

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Beberapa contoh alkes di bawah ini, diantaranya :

1. Spiral
2. Kondom
3. Curette

Berikan kode nomor pendaftaran dan deskripsikan pemahaman anda

Lembar Kerja 5

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Amati PKRT di bawah ini :

1. Pengendali serangga
2. Cairan antiseptika
3. Detergen
4. Facial tissue

Tulis kodenomor pendaftaran nya dan deskripsikan klasifikasi kelas dan resiko PKRT di atas

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....

Mata Ajar : ....

Nama : ....

Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		
	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....

Nama Proyek : ....

Alokasi Waktu : ....

Nama Peserta Didik : ....

Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : m. Persiapan alat dan bahan n. Teknik Pengolahan o. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) i. Bentuk fisik j. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.

1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

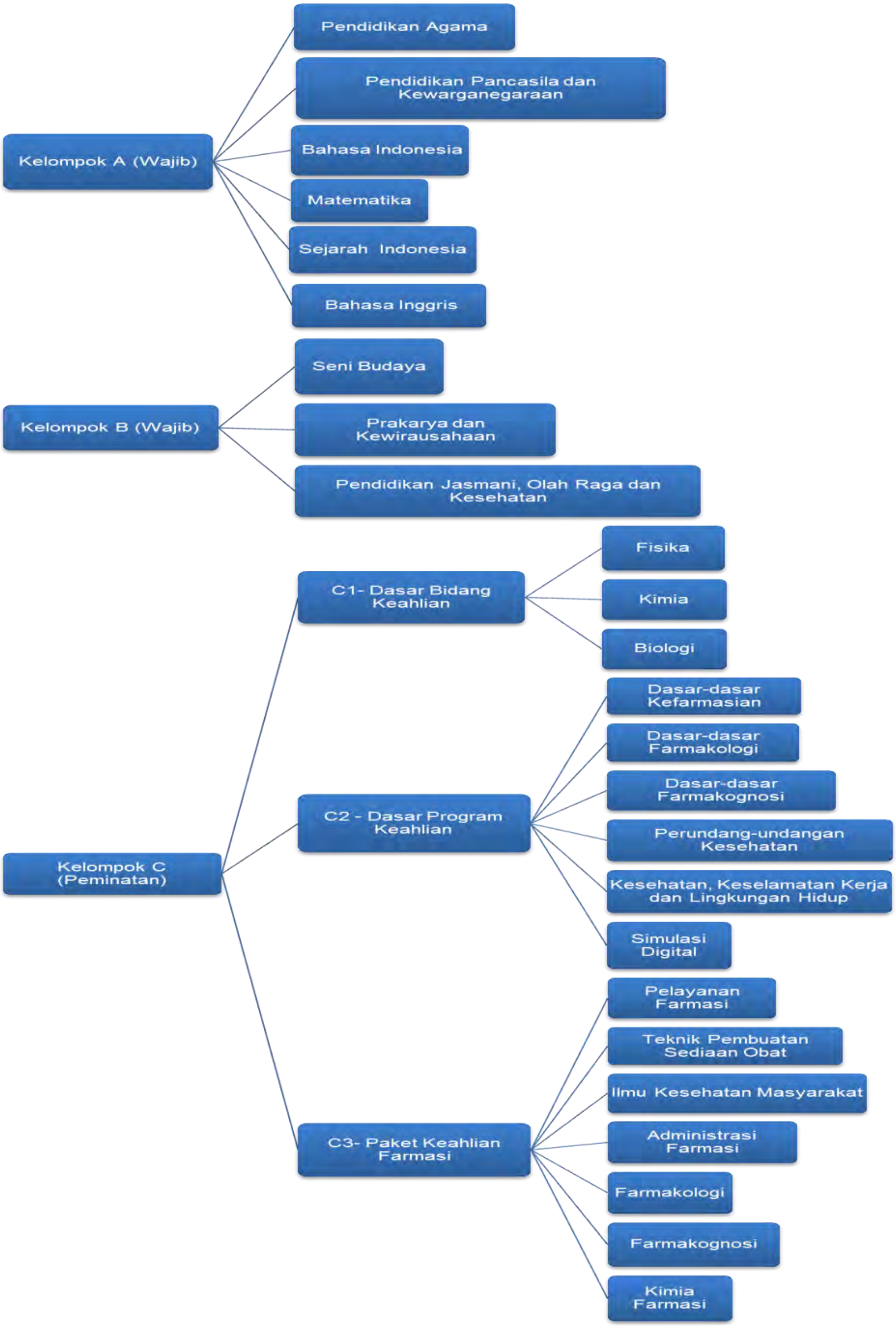
BAB III
PENUTUP

Buku Industri Perhotelan ini terdiri dari dua jilid, dirancang untuk pembelajaran di Sekolah Menengah Kejuruan kelas X, 2 jam per minggu, selama dua semester, yaitu:

- Jilid I berisi materi: Pendahuluan perundang – undangan kesehatan, tenaga kesehatan, penggolongan obat, Narkotika dan Psikotropika dan Pendaftaran (registrasi) sediaan farmasi, Alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah tangga serta Makanan dan Minuman

- Jilid II berisi materi: Bahan berbahaya dan zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya, distribusi obat, pangan, Cara pembuatan obat yang baik, obat generik dan obat esensial

Materi buku ini dirancang untuk memenuhi kebutuhan kurikulum 2013 yang berbasis pendekatan ilmiah/saintifik dengan penerapan penilaian otentik. Kurikulum 2013 untuk Program Studi Keahlian: Akomodasi Perhotelan memuat tiga kelompok mata pelajaran yang saling terkait, seperti digambarkan dalam peta pikirian di bawah ini.


Kelompok A (Wajib)
Pendidikan Agama
Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan
Bahasa Indonesia
Matematika
Sejarah Indonesia
Bahasa Inggris
Kelompok B (Wajib)
Seni Budaya
Prakarya dan Kewirausahaan
Pendidikan Jasmani, Olah Raga dan Kesehatan
Kelompok C (Peminatan)
C1- Dasar Bidang Keahlian
Fisika
Kimia
Biologi
C2 - Dasar Program Keahlian
Dasar-dasar Kefarmasian
Dasar-dasar Farmakologi
Dasar-dasar Farmakognosi
Perundang-undangan Kesehatan
Kesehatan, Keselamatan Kerja dan Lingkungan Hidup
Simulasi Digital
C3- Paket Keahlian Farmasi
Pelayanan Farmasi
Teknik Pembuatan Sediaan Obat
Ilmu Kesehatan Masyarakat
Administrasi Farmasi
Farmakologi
Farmakognosi
Kimia Farmasi

Buku Perundang – undangan Kesehatan ini merupakan penjabaran dari kurikulum 2013 kelompok C2-Dasar Program Keahlian (DPK) untuk mata ajar Perundang – undangan Kesehatan butir (4). Mata ajar Perundang – undangan Kesehatan ini menjadi fondasi untuk menguasai kompetensi kejuruan lanjutan C3-Kompetensi Paket Keahlian Farmasi (PKF) yang dijabarkan ke dalam tiga mata ajar: Pelayanan Farmasi, Teknik pembuatan sediaan obat , dan Administrasi Farmasi.

Kompetensi berkaitan dengan kemampuan kerja yang meliputi tiga ranah: pengetahuan, keterampilan dan sikap yang dibutuhkan dalam bekerja di industri Kesehatan khususnya industri farmasi. Kompetensi perundang – undangan Kesehatan juga merupakan perwujudan dari empat kecerdasan secara seimbang, yaitu kesehatan fisik (PQ), kecerdasan intelektual (IQ), kecerdasan emosional (EQ), dan kecerdasan spiritual SQ).

Penguasaan kompetensi diajarkan secara berjenjang yang terdiri dari kelompok A, kelompok B, dan kelompok C. Mata ajar Industri Perhotelan ini merupakan penjabaran dari kompetensi kelompok C.2.4.

Setelah anda mempelajari bahan ajar ini dengan baik maka anda diharapkan telah memperoleh fondasi atau dasar Program keahlian (DPK) untuk mata ajar Perundang – undangan Kesehatan serta anda telah dianggap siap untuk terus mempelajari C-3 Kompetensi Paket Keahlian Farmasi (PKF) lanjutan terkait, yang dituangkan ke dalam tiga mata ajar: Pelayanan Farmasi, Teknik Pembuatan Sediaan Obat, Ilmu Kesehatan Masyarakat, Administrasi Farmasi, Farmakologi, Farmakognosi dan Kimia Farmasi

Jika anda telah mampu melakukan penilaian diri sendiri, penilaian oleh teman sejawat dan penilaian yang dilakukan oleh guru anda yang menyangkut pengetahuan, keterampilan, sikap dan etika kerja, berarti anda telah berlatih untuk menerapkan tehnik berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking Skill/HOTS*). Oleh karena itu, anda telah siap untuk mempelajari kelompok C.3 Kompetensi Paket Keahlian Farmasi (PKF) Kejuruan seperti yang telah di gambarkan pada peta Bahan Ajar di atas.

Rekomendasi :

Belajarlah selagi anda punya kesempatan !

Perhatikan terdapat 20 kompetensi yang membuat seorang pekerja mempunyai kualitas yang diperlukan dan dicari di berbagai bidang pekerjaan seperti yang tertulis di bawah ini.

THE QUALITY OF WORKERS IN THE WORKPLACE



1. Communication Skills
2. Integrity
3. Team Work
4. Interpersonal Skills
5. Work ethics
6. Motivation/initiative
7. Adaptability
8. Analytical thinking
9. Computer skills
10. Organization Skills
11. Detail oriented
12. Leadership
13. Self Confidence
14. Friendliness
15. Ethical
16. Wise
17. QPA (Indeks Prestasi)
18. Creativity
19. Humorist
20. Entrepreneurship

Source: NACE (National Assoc of Colleges and Employers), US - 2002

Rekomendasi :

Belajarlah selagi anda punya kesempatan !

Perhatikan terdapat 20 kompetensi yang membuat seorang pekerja mempunyai kualitas yang diperlukan dan dicari di berbagai bidang pekerjaan seperti yang tertulis di bawah ini.

DAFTAR PUSTAKA

1. Daftar Obat Esensial 2008, Departemen Kesehatan Republik Indonesia
2. Esa K dan Ika R, Pedoman Pengobatan Rasional dan Obat Generik
3. Keputusan Presiden RI No.3 tahun 1997 tentang Izin Produksi Minuman Beralkohol
4. KepMenkes RI No.924/Menkes/Per/X/1993 tentang Obat Wajib Apotik No.2
5. KepMenkes RI No.1176/Menkes/SK/X/1999 tentag Daftar Obat Wajib Apotik No.3
6. Keputusan Menteri Kesehatan RI No.632/Menkes/ SK/VI/1998 tentang Fortifikasi Tepung Terigu
7. Kepmenkes RI No. 1191/Menkes/SK/IX/2002 tentang Perubahan atas Permenkes RI No. 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi.
8. Kepmenkes RI No. 1331/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Permenkes RI No. 167/Kab/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat.
9. Kepmenkes RI No. 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas permenkes RI
10. Keputusan Kepala Badan POM RI, Nomor : HK.00.05.4.2411 tentang ketentuan pokok mengelompokkan dan penandaan Obat Bahan Alam Indonesia
11. Kepmenkes RI No. 1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
12. No.922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek
13. Peraturan Pemerintah RI No.10 tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran
14. Peraturan Pemerintah RI No.32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan

15. Peraturan Pemerintah RI No.72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
16. Peraturan Pemerintah RI No.69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
17. Perpres no.74 tahun 2013 tentang pengendalian dan pengawasan minuman beralkohol
18. Permenkes RI No.329/Menkes/Per/1985 tentang Zat Warna Tertentu yang dinyatakan sebagai Bahan Berbahaya
19. Permenkes RI No.722 tahun 1988 tentang Bahan Tambahan Makanan
20. Permenkes RI No.376/Menkes/Per/VIII/1990 tentang Bahan, Zat Warna, Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika
21. Permenkes RI No. 1189/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Produksi Alkes, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
22. Permenkes RI No. 1190/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Izin Edar Alkes, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
23. Permenkes RI No. 1191/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Penyaluran Alkes, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
24. Permenkes RI No.1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
25. Permenkes RI No.760/Menkes/Per/X/1992 tentang Fito Farmaka
26. Permenkes RI No.917/Mekes/Per/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi
27. Permenkes RI No.919/Menkes/Per/X/1993 tentang Obat Keras yang dapat diserahkan tanpa Resep Dokter.
28. Permenkes RI No.472/Menkes/Per/1996 tentang Bahan Berbahaya
29. Permenkes RI No. 96/Menkes/Per/V/1997 tentang Persyaratan Wadah dan Pembungkus Kosmetika
30. Permenkes RI No. 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi.
31. PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
32. Permenkes RI No. 889/Menkes/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
33. Permenkes RI No. 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat.
34. Peraturan Kepala Badan POM No: HK. 00.06.52.010 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pangan Olahan Organik.
35. SK MenKes RI No.347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotik No.1
36. Surat Keputusan Kepala Badan POM No: HK. 00. 053. 0027 Tahun 2006 tentang CPOB

37. Undang–Undang RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan
38. Undang-Undang RI No. 7 tahun 1996 tentang Pangan
39. Undang-Undang RI No.5 tahun1997 tentang Psikotropika
40. Undang-Undang RI No.35 tahun 2009 tentang Narkotika
41. Undang-Undang RI No.12 tahun 2011tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan
42. http: //restinugrahaeni.blogspot.com
43. http : //kesehatan.kompasiana
44. http : //apotekerums.blogspot.com
45. http : //theawesomemagicattic.blogspot.com
46. https://www.google.com/search?q=tangas+air&espv=210&es_sm=93&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ei=HRrmUrnvCNDjrAfh3YCQBA&ved=0CAcQ_AUoAQ&biw=1366&bih=630#q=contoh+obat+psikotropika+golongan+1&tbm=isch&facrc=_&imgdii=_&imgrc=fK2ZftSyFxYndM%253A%3BpGzC7mrTZqZr9M%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.ut.ac.id%252Fhtml%252Fsuplemen%252Fpeki4422%252Fmorfin%2525201a.gif%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.ut.ac.id%252Fhtml%252Fsuplemen%252Fpeki4422%252Fbag%2525203.htm%3B400%3B200
47. https://www.google.com/search?q=tangas+air&espv=210&es_sm=93&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ei=HRrmUrnvCNDjrAfh3YCQBA&ved=0CAcQ_AUoAQ&biw=1366&bih=630#q=contoh+obat+psikotropika+golongan+1&tbm=isch&facrc=_&imgdii=EN5fRAatC4BDtM%3A%3BWSzgFybdNiqozM%3BEN5fRAatC4BDtM%3A&imgrc=EN5fRAatC4BDtM%253A%3BmdMMqOL24WuX5M%3Bhttp%253A%252F%252Fimage.slidesharecdn.com%252Fzat-adiktif-dan-psikotropika-120913210554-phpapp01%252F95%252Fslide-1-728.jpg%25253Fcb%25253D1347588497%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.slideshare.net%252FLiliAndajani%252Fzat-adiktifdanpsikotropika-kelas-8%3B728%3B546
48. https://www.google.com/search?q=tangas+air&espv=210&es_sm=93&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ei=HRrmUrnvCNDjrAfh3YCQBA&ved=0CAcQ_AUoAQ&biw=1366&bih=630#q=contoh+obat+psikotropika+golongan+1&tbm=isch&imgdii=_
49. http://elangkesepian.wordpress.com/2013/05/31/tantangan-obat-generik-berlogo-merebut-pasar/